

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
15 „Inkontinenzhilfen“
vom 13.09.2021**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokoll der mündlichen Stellungnahme	189
III. Änderungen und Begründungen	193

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
18.11.2019 – 13.01.2020	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
29.07.2020 – 28.10.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
25.11.2020 – 25.11.2020	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
16.08.2021	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
13.09.2021	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.	Hygiene Technologie GmbH (Hy-Tec)	16.10.2020	schriftlich	
		25.11.2020	mündlich	
2.	Verband Versorgungsqualität Homecare e. V. (VVHC e. V.)	19.10.2020	schriftlich	
3.	Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.)	26.10.2020	schriftlich	
		25.11.2020	mündlich	
4.	Institut für Produkt-Markt-Forschung GmbH (ipi)	28.10.2020	schriftlich	
		25.11.2020	mündlich	
5.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	28.10.2020	schriftlich	
		27.11.2020	mündlich	
6.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	28.10.2020	schriftlich	
7.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	28.10.2020	schriftlich	
		25.11.2020	mündlich	
8.	Selbsthilfeverband von Menschen mit einem Stoma in Deutschland (Deutsche ILCO e. V.)	28.10.2020	schriftlich	
9.	Bundesverband Deutscher Apotheker e. V. (BVDA)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
10.	EGROH eG	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	Fachvereinigung Medizinprodukte e.V. (f.m.p.)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	rehaVital Gesundheitsservice GmbH	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	RSR Reha-Service-Ring GmbH	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
14.	Sanitätshaus aktuell AG	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 15.25.30.ff; PG 15.25.31.ff PG 15.25.31.ff

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Prüflabor Hy-Tc Hygienetechnologie GmbH , Schillerstrasse 14, 42781 Haan	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	<p>PG 15.25.30 Seite 151 <small>Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen:</small> - Rücknässung bei allen Vorlagen kleiner als 0,1 g - Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vorlagen mind. 7 ml/s - Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen bei Vorlagen mit anatomischen Saugpolstern gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:</p>	<p>Es fehlt eine Begründung zur Verbesserung der Versorgungsqualität und unter Berücksichtigung des Standes der Technik für die Absenkung der Rücknässung von 0,2g auf 0, 1g und für die Erhöhung der Aufsauggeschwindigkeit von 5 auf 7 ml/s. Es besteht die Gefahr messtechnischer Problem. Eine für diesen Grenzwert zu messende Zeit von 0,7 s ist messtechnisch schwierig.</p> <p>Produktleistungen sind mit der aktuellen Leistung der Produkte vermutlich ausreichend, die Verschärfungen der Anforderungen sind vom Patienten ggf. nicht spürbar. Zusätzlich könnten höhere Kosten bei der technischen Umsetzung entstehen bzw. bei Nichtmachbarkeit die Versorgungssicherheit gefährdet werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Belassen der Grenzwerte</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Prüflabor Hy-tec Hygienetechnologie GmbH , Schillerstrasse 14, 42781 Haan	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Rücknässung: kleiner/gleich 0,2 g, Aufsauggeschwindigkeit: mind. 5ml/s.</p> <p>Zum Messproblem Aufsauggeschwindigkeit ist Hy-Tec GmbH sind bereit mit dem MDS an einer technischen Lösung für die Prüfmethode Nr. 12/2015MDS7Hi mitzuarbeiten.</p>	
2.	<p>PG 15.25.31 Seite 161</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rücknässung kleiner als 0,1 g - Aufsauggeschwindigkeit mindestens 7 ml/s 	<p>Es fehlt eine Begründung zur Verbesserung der Versorgungsqualität und unter Berücksichtigung des Standes der Technik für die Absenkung der Rücknässung von 0,2g auf 0, 1g und für die Erhöhung der Aufsauggeschwindigkeit von 5 auf 7 ml/s. Es besteht die Gefahr messtechnischer Problem. Eine für diesen Grenzwert zu messende Zeit von 0,7 s ist messtechnisch schwierig</p> <p>Produktleistungen sind mit der aktuellen Leistung der Produkte vermutlich ausreichend, die Verschärfungen der Anforderungen sind vom Patienten ggf. nicht spürbar. Zusätzlich könnten höhere Kosten bei der technischen Umsetzung entstehen bzw. bei Nichtmachbarkeit die Versorgungssicherheit gefährdet werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Belassen der Grenzwerte</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Prüflabor Hy-tec Hygienetechnologie GmbH , Schillerstrasse 14, 42781 Haan	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Rücknässung: kleiner/gleich 0,2 g, Aufsauggeschwindigkeit: mind. 5ml/s.</p> <p>Zum Messproblem Aufsauggeschwindigkeit ist Hy-Tec GmbH sind bereit mit dem MDS an einer technischen Lösung für die Prüfmethode Nr. 12/2015MDS7Hi mitzuarbeiten.</p>	
3.	<p>PG 15.25.31 Seite 173</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rücknässung kleiner als 0,2 g - Aufsauggeschwindigkeit mindestens 5 ml/s 	<p>Im Gegensatz zur PG 15.25.30 bleiben die Anforderungen an die Parameter</p> <p>Rücknässung: kleiner/gleich 0,2 g, Aufsauggeschwindigkeit: mind. 5ml/s.</p> <p>unverändert. Hier fehlt eine Begründung im Sinne der Gleichbehandlung der Produktgruppen PG 15.25.30 / PG 15.25.31 und im Hinblick auf den Nutzen für den Patienten.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Identische Anpassung der Grenzwerte für die G 15.25.30 / PG 15.25.31:</p> <p>Rücknässung: kleiner/gleich 0,2 g, Aufsauggeschwindigkeit: mind. 5ml/s.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Prüflabor Hy- tc Hygienetechnologie GmbH , Schillerstrasse 14, 42781 Haan	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	<p>PG 15.25.31 Seite 177–179 <small>Beschreibung</small></p> <p>Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett- /Haftstreifen ausgestattet.</p> <p>Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.</p> <p>Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vlieschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.</p>	<p>Redaktionelle Änderungen erforderlich</p> <p>Änderungsvorschlag: Wiederverwendbare saugende Inkontinenzunterhosen enthalten in der Regel keinen Superabsorber und Zellstoff. Der Aufbau ist in der Regel textiler Natur</p>	

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 15 – Inkontinenzhilfen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom Datum (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Verband Versorgungsgüte Homecare e.V. (VHC e.V.)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Profilerhebungsbogen	Einzelne Punkte im Profilerhebungsbogen Änderungsvorschlag: Wir schlagen vor, beim Profilerhebungsbogen zwischen der aufsaugenden und der ableitenden Inkontinenzversorgung zu trennen. Da für die Auswahl der Produkte unterschiedliche Daten abgefragt werden müssen, halten wir die Trennung im Sinne des datenschutzrechtlichen Grundsatzes der Datenminimierung für sinnvoll. Die aus unserer Sicht jeweils für die Versorgung notwendigen Daten haben wir beigefügt. Dabei haben wir zusätzlich die in der neuen S2k-Leitlinie zur Hilfsmittelberatung (https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/043-054I_S2k_Hilfsmittelberatung_2020-10_1.pdf) geforderten Daten berücksichtigt.	Dieses Feld bitte freilassen



Inkontinenz Selbsthilfe e.V. – M. Zeisberger – Röttkenring 27 – 13053 Berlin

GKV-Spitzenverband
Dr. Robert Jacksteit
Ref. Hilfsmittel
Postfach 04 05 65
10063 Berlin

Inkontinenz Selbsthilfe e.V.
c/o Matthias Zeisberger
Röttkenring 27

13053 Berlin

0151 - 65 86 88 99

Email

zeisberger@inkontinenz-selbsthilfe.de

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
Dr. Jacksteit 28.07.2020

Unser Zeichen, unsere Nachricht vom
MZ - Vorstand

Telefon, Name
0151 65 86 88 99 Zeisberger

Datum
22.10.2020

Stellungnahme zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses der Produktgruppe 15

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

als Vorsitzender der Inkontinenz Selbsthilfe e.V. begrüße ich es außerordentlich, dass wir als Vereinigung und Vertretung der Betroffenen die Gelegenheit erhalten, unsere Sicht durch Stellungnahme und Änderungsvorschläge einbringen zu können.

Als Betroffene sind wir persönlich mit einem Beratungsprozess und unserer Hilfsmittelversorgung konfrontiert. Die Inkontinenz Selbsthilfe e.V. erhält täglich Rückmeldungen von Betroffenen und Angehörigen, die sehr anschaulich von ihren Erfahrungen berichten. Dies stärkt und schärft unseren Blick über die Beratungs- und Versorgungssituation in der Praxis und die Lebenswirklichkeit der Betroffenen.

Gerne möchte wir Ihnen deshalb unseren Standpunkt darstellen, die erarbeitete Vorlage kommentieren und damit zu einem guten Beratungsprozess und einer verbesserten Versorgungssituation beitragen.

Wir gehen konform, dass ein erheblicher Teil der von Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz betroffenen Personen dem geriatrischen Personenkreis zuzuordnen ist. In den Produktgruppen der aufsaugenden Inkontinenzhilfsmittel haben wir allerdings den Eindruck, dass die Versorgung mit Hilfsmitteln sich sehr prägnant auf die Anforderungen vornehmlich dieser Personengruppe beschränkt.

Die individuellen Anforderungen an ein Hilfsmittel unterscheiden sich bei Betroffenen mit hoher Aktivität und Mobilität in vielen Bereichen im Vergleich zu einer Versorgungssituation eines



Betroffenen im stationären oder ambulanten Pflegebereich und nicht unerheblich zur Lebenssituation geriatrischer und/ oder immobiler Menschen.

Deshalb bedarf es aus unserer Sicht ebenfalls eines scharfen Blickes auf diesen Personenkreis, gerade weil die Hilfsmittelversorgung hier noch einmal verstärkt Grundvoraussetzung für **Teilhabe und Erwerbsleben** darstellt.

Als Betroffene legten wir große Hoffnung in eine Verbesserung der Beratungs- und Versorgungssituation der Betroffenen durch gesetzliche Änderungen und die Anpassungen im Hilfsmittelverzeichnis.

Unsere Hoffnungen haben sich nur zum Teil erfüllt.

Grundsätzlich ist der Versorgungsmarkt nun wieder offen. Auch durch die Verbesserungen der Mindestanforderungen an die Qualität der Produkte sind positive Effekte festzustellen. Leistungserbringer dürfen nach Vertragsprinzip wieder beitreten und versorgen.

Die Praxis zeigt allerdings, dass dies nur eine theoretische Option darstellt und mit der Praxis wenig bis nichts gemein hat.

Der gesetzliche Wille zur Verbesserung der Versorgungssituation wird nach wie vor konterkariert. Die durchschnittlichen Monatspauschalen der Top 12-Krankenkassen sind nach dem HHVG und dem TSVG gegenüber den Pauschalen der Ausschreibungen sogar gesunken. Besondere Ausreißer sind hierbei die KKH und die DAK.

Die genannten Kassen vertreten Millionen Versicherte. Verträge wurden teilweise mit den Leistungserbringern abgeschlossen, die sich bereits zuvor extrem „aggressiv“ durch Dumpingpreise im Bereich der Ausschreibungen gezeigt hatten.

Die übrigen Leistungserbringer können diesen Verträgen und damit der niedrigen Vergütung nun zwar beitreten, es stellt sich aber für die allermeisten nicht wirtschaftlich dar. Deshalb sind selbst einige Marktgrößen diesen Verträgen nicht beigetreten. Versicherte dieser Krankenkassen werden von der Mehrzahl der Leistungserbringer nicht versorgt. Für das örtliche Sanitätshaus oder die inhabergeführte Apotheke stellen solche Niedrigpreise keine wirtschaftliche Grundlage dar.

Betroffenen mit schwersten Inkontinenzformen werden niedrigste Pauschalen ebensowenig gerecht wie Betroffenen, die beispielsweise voll im Erwerbsleben stehen und somit zwar höhere, aber aus unserer Sicht gerechtfertigte Anforderungen an ihr Hilfsmittel stellen.

Wirtschaftlichkeit darf nicht ausschließlich Versorgungskosten, sondern muss auch Folgekosten im Blick behalten, die beispielsweise durch eine Frühverrentung eintreten. Weitere Kosten, die durch Rückzug, Isolation und die daraus resultierenden Folgen entstehen, sind ebenfalls nicht wirtschaftlich.

Fazit

Der Gesetzgeber erkannte die Defizite der Versorgung und hatte den Willen, diese durch Gesetzesänderung und Klarstellung zu beheben.

Der Markt hat diesen Willen aber konterkariert. Die Versorgungssituation von Millionen Betroffener hat sich nicht verbessert – teilweise ist das Gegenteil eingetreten.

Wenn die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses einen verbesserten Rahmen für die Beratungs- und Versorgungsqualität bei der Hilfsmittelversorgung setzen will, kann die tatsächliche und aktuelle Versorgungssituation nicht unberücksichtigt bleiben.

Die nach wie vor sehr niedrigen Monatspauschalen verhindern häufig eine adäquate Versorgung des einzelnen Betroffenen, die auf die individuelle Situation abgestimmt ist. Diese ist zwar grundsätzlich möglich, erfordert aber zumeist einen hohen wirtschaftlichen Eigenanteil.

Der GKV-Spitzenverband gibt in seinem Mehrkostenbericht eine Zuzahlung für 17,51 % der Versorgungen dieser Produktgruppe und durchschnittliche Mehrkosten je Versorgungsfall in Höhe von 107,67 Euro an.

Die Produktgruppe 15 unterscheidet nicht zwischen aufsaugender und ableitender Versorgung bei der Erfassung wirtschaftlicher Aufzahlungen. Dadurch wird die Aussagekraft über die tatsächliche Höhe der wirtschaftlichen Aufzahlung verfälscht. In der Versorgung mit ableitenden Hilfsmitteln fallen so gut wie keine wirtschaftlichen Aufzahlungen an. Die Nennung von 17,51 % Aufzahlungen bei der Produktgruppe 15 ist deshalb irreführend. Hinzu kommt, dass leichtere Inkontinenzformen durch Pauschalen gedeckt werden können, schwere Inkontinenzformen hingegen seltener. Diese Diskrepanz im Sachleistungsprinzip der Kassen ist ungerecht und nicht hinnehmbar.

Das einem Mantra ähnelnde Vortragen der Behauptung, es handele sich bei wirtschaftlichen Zuzahlungen überwiegend um den Wunsch nach „Luxusversorgungen“, ist nicht haltbar und in einer nicht geringen Zahl der Versorgungen schlichtweg falsch.

Die im Mehrkostenbericht angeführten Zahlen diverser Erhebungen zeigen, dass bis zu einem Viertel der Versicherten die wirtschaftliche Zuzahlung nicht verständlich war oder eine zuzahlungsfreie Versorgung erst gar nicht angeboten wurde. Dieser Tatsache wird man durch bloße Feststellung aber längst nicht gerecht.

Der Durchsetzung gesetzlicher Vorgaben und Verpflichtungen fehlt es aus unserer Sicht an ausreichender Kontrolle – und vor allem auch an Konsequenz und Sanktionsmöglichkeiten.

Monatspauschalen sind nicht dem Schweregrad und den individuellen Bedürfnissen und Anforderungen angepasst:

Betroffene mit hohem Versorgungsbedarf und durch die Lebensumstände gerechtfertigten höheren Anforderungen an die Leistungsfähigkeit ihres Hilfsmittels sind besonders von wirtschaftlicher Zuzahlung betroffen.

Forderung

Weder die wirtschaftliche Situation Betroffener, Alter, Morbidität noch die Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse dürfen weiterhin eine solch zentrale Rolle in der Versorgung mit Hilfsmitteln zum Ausgleich einer Harninkontinenz und Stuhlinkontinenz einnehmen.

Versorgung, Beratungsprozesse und Beratungsqualität müssen offen gestaltet und frei wählbar sein, individuellen Anforderungen gerecht werden und für alle Betroffenen zugänglich sein.

Wenn die Versorgung bereits daran scheitert, dass Leistungserbringer durch niedrige und nicht leistungsgerechte Versorgungspauschalen ein Ausschlusskriterium für einen Vertragsbeitritt sehen – und somit eine Versorgung hunderttausender Betroffener ausschließen – ist dem auf allen Ebenen zu widersprechen.

Die am stärksten Betroffenen (gemäß der Schweregrade) haben die höchste wirtschaftliche Aufzahlung aus eigenen Mitteln zu leisten.

Selbstverständlich stehen wir Ihnen zu sämtlichen Aussagen, Anmerkungen, Stellungnahmen und Änderungsvorschlägen auch in einem persönlichen Gespräch sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Matthias Zeisberger
1. Vorsitzender Inkontinenz Selbsthilfe e.V.

Anlage 4

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 15

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Definition			
1.	Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Störung Schädigung der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades. [...]	<p>Stellungnahme:</p> <p>Die Formulierung an dieser Stelle ist zu kurzgefasst, missverständlich und fachlich auch nicht korrekt. Stuhlinkontinenz kann vielfältige Ursachen haben, insofern ist der ausschließliche Verweis auf eine Schädigung des Schließmuskels hier zu kurz gegriffen.</p> <p>Neurologische Stuhlinkontinenz wird nicht berücksichtigt. Hierbei liegt eine Störung der Innervation des Kontinenz-Organ vor. Der muskulären Inkontinenz liegt ein Defekt/Schädigung der muskulären Anteile des Kontinenz-Organ zugrunde (Sphinter ani externus und internus).</p>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Neurologische Krankheitsbilder wie Multiple Sklerose, Querschnittslähmung, Alzheimer etc. finden in dem hier vorliegenden Textentwurf – zusammengefasst mit dem Begriff „Stuhlinkontinenz“ – keine Beachtung, und daher sollte die Formulierung zwingend inhaltlich treffend angepasst werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Stuhlinkontinenz beruht auf Störung und/ oder Schädigung unterschiedlicher Ursache, darunter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verminderte Funktion des Analsphinkters - Verminderte anorektale Sensibilität - Passage-Störung - Neurogene Ursachen - Funktionelle Störung verschiedenen Grades [...] 	
Katheter			
2.	Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Die Oberfläche des Katheter	<p>Stellungnahme:</p> <p>Da es sich bei der Oberflächenbeschaffenheit um einen wichtigen Faktor für eine schonende Einführung des</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>ters nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften.</p> <p>Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	<p>Katheters handelt, bitten wir um strikere Formulierung dieses Absatzes.</p> <p>Eine „soll“ Formulierung ermöglicht Leistungserbringern die vollständige Versorgung mit Produkten, welche diese Anforderung nicht erfüllen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	
14.5 Produktart: 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig.			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	<p>14.5 Produktart: 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig.</p> <p>Beschreibung [...] Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion in die harnableitende Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p>Stellungnahme: Gemeint ist hier die Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung, nicht des Katheters.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	
		AUFSAUGENDE INKONTINENZVERSORGUNG	
4.	<p>Zusätzlich wird von Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rothwellmethode (ISO 11948-1) angegeben. Dabei wird das Produkt für eine definierte Zeit vollständig in eine Prüflösung eingetaucht. Nach einer definierten Abtropfzeit wird die dabei insgesamt aufgenommene Flüssigkeitsmenge gemessen. Die Angabe der Aufnahmekapazität nach dieser Methode berücksichtigt nicht die physiologischen</p>	<p>Stellungnahme: Hier entstehen aus unserer Sicht die größten Probleme im Beratungsprozess, weil wider besseren Wissens die theoretische Aufnahmekapazität oftmals im Vordergrund steht und die Aufnahmegeschwindigkeit nur eine untergeordnete Rolle spielt. Damit wird dann auch eine bestehende Unterversorgung gerechtfertigt, oder es wird eine eigentlich der Inkontinenz gerecht werdende Versorgung als eine über</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Gegebenheiten bei der Miktion. Daher ist diese Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet.</p>	<p>das Notwendige hinausgehende abgetan. Diese Methodik ist das Tor für ungerechtfertigte wirtschaftliche Aufzahlungen.</p> <p>Wir möchten auf die neue S2k-Leitlinie Hilfsmittelberatung AWMF-Registernummer 043-054 hinweisen. Hier wird explizit auf die Produktauswahl im Versorgungsprozess von aufsaugenden Inkontinenzprodukten hingewiesen, und Assessmentverfahren werden dargestellt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Zusätzlich wird von Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rothwellmethode (ISO 11948-1) angegeben. Dabei wird das Produkt für eine definierte Zeit vollständig in eine Prüflösung eingetaucht. Nach einer definierten Abtropfzeit wird die dabei insgesamt aufgenommene Flüssigkeitsmenge gemessen. Die Angabe der Aufnahmekapazität nach dieser Methode berücksichtigt nicht die physiologischen Gegebenheiten bei der Miktion. Daher ist diese Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		und darf deshalb im Beratungsprozess keine Beachtung finden.	
5.	<p>Definition AUFS AUGENDE INKONTINENZ-VERSORGUNG</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung, ist die anatomisch geformte Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose. Wenn aufgrund des Krankheitsbildes (körperliche oder kognitive Einschränkungen) Vorlagen nicht zweckmäßig sind oder nicht ausreichen, können Inkontinenzhosen in Betracht kommen.</p>	<p>Stellungnahme:</p> <p>Eine so enge Begrenzung auf „körperliche oder kognitive Einschränkungen“ kommt einer Stigmatisierung der betroffenen Gruppe gleich. Weitere Kriterien werden dadurch ausgeschlossen.</p> <p>Die Formulierung „<i>am einfachsten zu wechselnde Versorgung</i>“ ist subjektiv. Im Fall des Einfließens dieser Formulierung würde uns die fachliche, objektivierbare und unabhängige Quelle dieser Einschätzung interessieren. Das Einnässen oder Verschmutzen der Netz- oder Fixierhose zieht eine vollständige Entkleidung des Unterkörpers nach sich. Einer Versorgung im Liegen erschließt sich uns kein Vorteil gegenüber einem geschlossenen System.</p> <p>Größere anatomische Vorlagen zeichnen sich in der Regel deutlich sichtbarer gegenüber geschlossenen Systemen unter der Kleidung ab.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Anmerkung:</p> <p>Wir kritisieren nicht das Anliegen der Wirtschaftlichkeit, sofern die Versorgung den individuellen Anforderungen des Versicherten gerecht wird.</p> <p>„Die vorrangig einzusetzende, weil kostengünstigste Versorgung, ist die anatomisch geformte Vorlage[...]“ wäre als Formulierung deutlich ehrlicher.</p> <p>Wir möchten auf die neue S2k-Leitlinie Hilfsmittelberatung AWMF-Registernummer 043-054 hinweisen. Hier wird explizit auf die Produktauswahl im Versorgungsprozess von aufsaugenden Inkontinenzprodukten hingewiesen, und Assessmentverfahren werden dargestellt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil durch geringere Hautbedeckung atmungsaktivere Versorgung, ist die anatomisch geformte Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose. Wenn aufgrund des Krankheitsbildes, der medizinischen Notwendigkeit und/ oder der individuellen</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Anforderung an die Versorgung Vorlagen nicht zweckmäßig sind, können Inkontinenzhosen in Betracht kommen.	
LEISTUNGSPFLICHT DER GKV			
6.	LEISTUNGSPFLICHT DER GKV Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn der Einsatz der Inkontinenzhilfen <ul style="list-style-type: none"> - medizinisch indiziert und - im Einzelfall erforderlich ist und - den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen 	Stellungnahme: Wir bedauern und sind irritiert, dass auch 10 Jahre nach der Unterzeichnung der UN-Behindertenrechtskonvention – kurz UN-BRK – der berechnete und gesetzlich garantierte Anspruch auf Teilhabe keinen Einzug in das Hilfsmittelverzeichnis gefunden hat. Änderungsvorschlag: LEISTUNGSPFLICHT DER GKV Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn der Einsatz der Inkontinenzhilfen <ul style="list-style-type: none"> - medizinisch indiziert und - im Einzelfall erforderlich ist und 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>– den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen und Teilhabe zu erreichen.</p>	
7.	<p>LEISTUNGSPFLICHT DER GKV</p> <p>Es entspricht durchaus der allgemeinen Lebenserfahrung, dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden. Daher besteht für Kinder bis zu diesem Lebensalter grundsätzlich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.</p>	<p>Stellungnahme:</p> <p>Wir sind verwundert, dass bei diesem Punkt auf die „allgemeine Lebenserfahrung“ verwiesen wird. Diese spielt im gesamten Verlauf des Hilfsmittelverzeichnisses eine eher untergeordnete Rolle. Würde die „allgemeine Lebenserfahrung“ der Betroffenen stets und konsequent in die Beurteilung, Formulierung und Versorgung einfließen, würde sich die Versorgungssituation sicher deutlich positiver darstellen, und zahlreiche Probleme bei der Versorgung kämen erst gar nicht auf.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Es entspricht der Entwicklung und dem üblichen Reifeprozess, dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden. Daher besteht für Kinder</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>bis zu diesem Lebensalter keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.</p> <p>Sind die Entwicklung und der Reifeprozess durch das nachzuweisende Krankheitsbild nicht zu erwarten und/oder ausgeschlossen, besteht Leistungspflicht der GKV auch vor dem dritten Lebensjahr.</p> <p>Alternative:</p> <p>Wenn unser Änderungsvorschlag zur Leistungspflicht keine Zustimmung findet, ist das Wort „durchaus“ zu streichen und die Formulierung „allgemeine Lebenserfahrung“ durch „der Entwicklung und dem üblichen Reifeprozess“ zu ersetzen.</p>	
Hilfsmittel zur Unterstützung einer kontrollierten Blasenentleerung			
8.	<p>Hilfsmittel zur Unterstützung einer kontrollierten Blasenentleerung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bettnässertherapiegeräte <p>Bettnässertherapiegeräte erkennen über einen Sensor, die Abgabe von Urin. Sie geben dann einen akustischen oder fühlbaren Alarm aus</p>	<p>Stellungnahme:</p> <p>Anpassung an Grammatik und Rechtschreibung</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bettnässertherapiegeräte 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Bettnässertherapiegeräte erkennen über einen Sensor die Abgabe von Urin. Sie geben dann einen akustischen oder fühlbaren Alarm.	
Intraurethrale oder intravaginale und intraanale In- und Kontinenztherapiesystemeprodukte			
9.	Intraurethrale oder intravaginale und intraanale In- und Kontinenztherapiesysteme- produkte Intraurethrale Kontinenztherapiesysteme- Kontinenztherapieprodukte sollen die weibliche Harnröhre mittels eines in der Harnröhre platzierten Ballons verschließen und so den ungewollten Abfluss von Urin verhindern.	Stellungnahme: Anpassung an Grammatik und Rechtschreibung Änderungsvorschlag: Intraurethrale Kontinenztherapiesysteme-Kontinenztherapieprodukte sollen die weibliche Harnröhre mittels eines in der Harnröhre platzierten Ballons verschließen und so den ungewollten Abfluss von Urin verhindern.	
Intraanale Inkontinenzprodukte			
10.	Intraanale Inkontinenzprodukte Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm. Durch entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden	Stellungnahme: Der Stuhlgang tritt nicht durch die Entfernung des Analtampons ein. Er kann nach dessen Entfernung durchgeführt werden. Änderungsvorschlag:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm. Nach Entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden.	
6.3 Produktart: 15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril Beschreibung			
11.	<p>6.3 Produktart: 15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril Beschreibung</p> <p>Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ab-leitung durch interne Urinableiter (Katheter)oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet., bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird. Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheter-ableitung deutlich gesenkt</p>	<p>Stellungnahme:</p> <p>Durch grammatikalische Umformulierung wird der Anspruch an die Funktion klargestellt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschreibung</p> <p>Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinableiter (Katheter) oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird. Bei Dauerableitung (Dauerkatheter oder suprapubischer Katheter) muss zwingend ein steriler Urinbeutel zum Einsatz kommen.</p> <p>Durch das eingebaute Ablassventil muss eine Urinentleerung des Beutels erfolgen können, ohne dass der</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.</p>	
8.2 Produktart: 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer			
12.	<p>8.2 Produktart: 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer Beschreibung Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem Nierenbecken (kein Hilfsmittel), Katheter als subrapubische Ableitung aus der Harnblase (kein Hilfsmittel) oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern. Sie sind insbesondere für mobile, inkontinente Versicherte Patienten geeignet</p>	<p>Stellungnahme: An keiner anderen Stelle wird der Begriff „Versicherte“ bei der Produktart verwendet. Der Begriff „Anwender“ präzisiert. Rechtschreibung „subrapubische“ zu „suprapubische“ korrigiert.</p> <p>Änderungsvorschlag: Beschreibung Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem Nierenbecken (kein Hilfsmittel), Katheter als suprapubische Ableitung aus der Harnblase (kein Hilfsmittel) oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern. Sie sind insbesondere für mobile, inkontinente Anwender geeignet.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
14.7 Produktart: 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig			
13.	<p>Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können. Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	<p>Stellungnahme:</p> <p>Da es sich bei der Oberflächenbeschaffenheit um einen wichtigen Faktor für eine schonende Einführung des Katheters handelt, bitten wir um striktere Formulierung dieses Absatzes.</p> <p>Eine „soll“ Formulierung ermöglicht Leistungserbringern die vollständige Versorgung mit Produkten, welche diese Anforderung nicht erfüllen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können. Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Die Beschaffenheit</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p> <p>Merkmale der Katheter für den intermittierenden Katheterismus sind seine atraumatische Spitze und abgerundete Katheter-Augen ohne scharfe Kanten.</p>	
14.9 Produktart: 15.25.14.8 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt			
14.	Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein	<p>Stellungnahme:</p> <p>Da es sich bei der Oberflächenbeschaffenheit um einen wichtigen Faktor für eine schonende Einführung des Katheters handelt, bitten wir um striktere Formulierung dieses Absatzes.</p> <p>Eine „soll“ Formulierung ermöglicht Leistungserbringern die vollständige Versorgung mit Produkten, welche diese Anforderung nicht erfüllen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	
14.10 Produktart: 15.25.14.9 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt			
15.	Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein	<p>Stellungnahme:</p> <p>Da es sich bei der Oberflächenbeschaffenheit um einen wichtigen Faktor für eine schonende Einführung des Katheters handelt, bitten wir um striktere Formulierung dieses Absatzes.</p> <p>Eine „soll“ Formulierung ermöglicht Leistungserbringern die vollständige Versorgung mit Produkten, welche diese Anforderung nicht erfüllen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.	
VII.4. Lieferung des Produktes			
16.	VII.4. Lieferung des Produktes <ul style="list-style-type: none"> - Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart) - Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären) 	Stellungnahme: Es sind diverse Veränderungen der Lebenssituation vorstellbar (beispielsweise Wohnungs- oder Wohnortwechsel), welche eine Entscheidung zu einer neutralen Verpackung der Belieferung auch zu späteren Zeitpunkten nachvollziehen lassen. Eine bindende Festlegung halten wir für zu eng gefasst, praxisfremd und deshalb für unzulässig. Evtl. höhere Kosten für den Leistungserbringer für eine neutrale Verpackung dürfen keinen Hinderungsgrund für diesen Anspruch darstellen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<ul style="list-style-type: none"> - Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen - Aushändigung der Gebrauchsanweisung 	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>VII.4. Lieferung des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart) - Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung - Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen - Aushändigung der Gebrauchsanweisung 	
Zu Punkt 22			
17.	Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung kann die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht	Stellungnahme:	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens der Produkte errechnet werden. Auch die hygienischen Anforderungen und auch die pflegerische Situation sind stets zu beachten. Neben der individuellen, bedarfsbezogenen Inkontinenzversorgung sind sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die pflegerische Situation stets zu beachten. So können für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein</p>	<p>Wie im weiteren Textverlauf dieses Unterpunktes schon ausgeführt, so spielt unserer Meinung nach die individuelle, bedarfsbezogene Inkontinenzversorgung die größte Rolle. Die Individualität des einzelnen Anwenders ist das bei der Wahl des Hilfsmittels ausschlaggebende Kriterium, um seinem Recht auf Teilhabe zu entsprechen. Und der Verbrauch an Hilfsmitteln kann auch über einen längeren Zeitraum hinweg starken Schwankungen unterliegen – in Abhängigkeit z.B. von der Ernährung, der Mobilität und evtl. (fortschreitender) Erkrankung des Anwenders.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung darf die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens der Produkte errechnet werden.</p> <p>Neben der individuellen, bedarfsbezogenen Inkontinenzversorgung sind sowohl die hygienischen Anforde-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Inkontinenz Selbsthilfe e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		rungen als auch die pflegerische Situation stets zu beachten. So können für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein.	
Zu Punkt 75			
18.	<p>Beschreibung</p> <p>Diese Produkte bestehen aus einem abgerundeter VaginalZylinder mit einem starren Kunststoffrahmen und einem Weichgummiüberzug. Die durch Scheiden Kontraktion / Schließmuskel Kontraktion von Scheide oder Schließmuskel ausgelöste Kompression der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich wird über ein Schlauchsystem auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, und die Kontraktionsstärke auf einer nicht normierten Skala angezeigt. Das Anzeigegerät ermöglicht der Anwenderin/ dem Anwender, die Stärke, Zeit und Intensität der Muskelkontraktion grob orientierend abzuschätzen und entsprechend aktiv zu modifizieren.</p>	<p>Stellungnahme:</p> <p>Im Sinne einer besseren Textverständlichkeit unter Berücksichtigung der deutschen Grammatik bitten wir um Änderung.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschreibung</p> <p>Diese Produkte bestehen aus einem abgerundeten Zylinder mit einem starren Kunststoffrahmen und einem Weichgummiüberzug. Die durch Kontraktion von Scheide oder Schließmuskel ausgelöste Kompression der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich wird über ein Schlauchsystem auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, und die Kontraktionsstärke wird auf einer nicht normierten Skala angezeigt. (...)</p>	

Stellungnahme der Inkontinenz Selbsthilfe e.V. zum Profilerhebungsbogen Inkontinenz

Über den Profilerhebungsbogen Inkontinenz in seiner jetzigen Form sind wir irritiert. Soll dieser doch vor allem bei der Erstberatung aussagekräftige Erkenntnisse zur notwendigen Versorgung liefern.

Punkt 2: Inkontinenzart

Bei der Erfassung der Inkontinenzart ist zwar zwischen Urin- und Stuhlinkontinenz zu unterscheiden, die **Inkontinenzform** ist aber mindestens so maßgebend für die Versorgung. **Ob sich beispielsweise eine Blase innerhalb von vier Stunden um 400 ml entleert oder es zur spontanen vollständigen Entleerung kommt, ist ausschlaggebend für die Anforderung und Versorgung mit Hilfsmitteln.**

Wir weisen darauf hin, dass die Inkontinenzform auch nicht in Punkt 3 erfasst wird.

Vorschlag: Die Inkontinenzform ebenfalls abfragen

Der Punkt **Erkrankung** erschließt sich uns nicht in den aufgeführten Punkten. Der Unterschied zwischen Infektion und Blasenentzündung ist uns unverständlich. Zudem sind Infektionen und Blasenentzündungen in der Regel zeitlich begrenzte Zustände.

Was ist unter Prostata-Problemen zu verstehen? Erkrankungen der Prostata sind vielfältig. Gleiches gilt für die Darm- OP. Was soll damit erfasst werden?

Punkt 3: Urininkontinenz Flüssigkeitsmenge

Zunächst einmal ist zu klären, ob „**Ausscheidungsmenge**“ mit „**Flüssigkeitsmenge**“ in der Begrifflichkeit dieses Fragebogens **gleichgesetzt** werden kann.

Die Erfassung der Ausscheidungsmenge ist zwar ein Kriterium, aber kein abschließendes. **Neben der Menge** muss in jedem Falle auch die **zeitliche Dimension** des Urinverlusts in Relation gestellt werden.

Wenn man von einem lebendigen Individuum ausgeht, verbietet es sich, die Maßstäbe eines Prüftorsors anzulegen! Welcher Mensch hat das immer gleiche Ausscheidungsverhalten?

Forderung aus der S2k-Leitlinie Hilfsmittelberatung AWMF-Registernummer 043-054, die unter Mitwirkung der Inkontinenz Selbsthilfe e.V. entstand:

„Intensität des Urinverlustes pro Zeiteinheit („ständig“ oder „intervallartig, in kurzer Zeit größere Mengen“). Dies macht eine Anpassung der Hilfsmittelversorgung an die Menge und die Dynamik (Menge des Urinverlustes pro Zeiteinheit bzw. im Tages- oder Nachtverlauf) notwendig“.

Vorschlag: Auch die zeitliche Dimension der Ausscheidungsmenge abfragen

Punkt 4: Stuhlinkontinenz

Uns ist kein Mensch bekannt, der immer die gleiche Stuhlkonsistenz hat. Deshalb können diese Abfrage und Erfassung in der Regel lediglich eine Momentaufnahme abbilden.

Gleiches gilt für die Stuhlfrequenz. Diese kann völlig unterschiedlich sein:
Die Intervalle können sich über mehrere Tage bis zu mehrmals täglich erstrecken. Dies ist aber keinesfalls gleichbleibend, und die Intervalle werden maßgeblich u.a. von Ernährung und Aktivität beeinflusst.

Punkt 5: Inkontinenz allgemein

Trinkmenge

Auch hier handelt es sich lediglich um eine Momentaufnahme. Die gleiche Frage im Sommer und Winter gestellt, führt zu völlig unterschiedlichen Antworten.

Bei der Frage zur Medikation ist anzumerken, dass es deutlich mehr pharmakologische Mittel gibt, die auf die Kontinenz Einfluss haben können.

Punkt 6: Hautbild im Anal- und Genitalbereich

Der Profilerhebungsbogen Inkontinenz dient vordergründig der Ermittlung bei erstmaligen Versorgung. Es ist sinnvoll das Hautbild zu erfassen, die Aussagekraft beschränkt sich aber ebenfalls nur auf eine Momentaufnahme.

Punkt 7: Zustand

Den Begriff „Zustand“ im Zusammenhang mit der Erfassung von Krankheiten zu verwenden oder gar als „Zustand“ die Erkrankung oder den Erkrankten selbst zu meinen, ist in der Wortwahl mehr als unglücklich!

Hinzu kommt, dass es sich bei Multipler Sklerose, Demenz, Parkinson und weiteren Erkrankungen des neurologischen Kreises um dynamische Erkrankungen handelt.

Welche Aussagekraft soll die Erfassung bei der Beurteilung der Profilerhebung und dadurch abgeleitet für die Versorgung haben?

Symptome, Einschränkungen der kognitiven, motorischen und Mobilität betreffenden Faktoren sind so unterschiedlich, dass eine derart pauschale Erfassung eines Krankheitsbildes keinerlei Aussagekraft aufweist.

Vorschlag: Pflegegrad und individuelle Situation abfragen

Punkt 8: Mobilität

Die Maßstäbe der Erfassung der Mobilität, können – so wie es im Profilerhebungsbogen formuliert ist - nur aus einer Gedankenwelt stammen, in der die Vorstellung herrscht, dass alle Rollstuhlfahrer „an den Rollstuhl gefesselt“ sind!

Es sollen tatsächlich schon Rollstuhlfahrer olympische Goldmedaillen gewonnen haben oder tagtäglich einem Erwerbsleben nachgehen!

Hier zeigt sich das Verständnisproblem, welches eine individuelle Versorgung, die auf die Lebenssituation Betroffener abgestimmt ist, oftmals ausschließt: „Standard“, „pauschal“ und „stets“ sind Betroffene schwerstpflegebedürftige, unselbstständige Menschen, die sich mit der Befriedigung ihrer Grundbedürfnisse zufrieden zu geben haben. Natürlich trifft dies auf einen Teil - unwidersprochen vielleicht auch auf den größeren Teil - der zu Versorgenden zu. Überhaupt nicht erfasst werden auf diese Weise aber die Millionen Betroffenen, die „mitten im Leben“ stehen – oder sitzen!

Forderung aus der S2k-Leitlinie Hilfsmittelberatung AWMF-Registernummer 043-054, die unter Mitwirkung der Inkontinenz Selbsthilfe e.V. entstand:

Die Erfassung der Mobilität kann in Kategorien erfolgen. Diese Kategorien können beispielhaft sein:

- komplett bettlägerig
- teilweise bettlägerig
- rollstuhlpflichtig
- mobil mit Gehhilfen (Stützen, Rollator)
- mobil auf Zimmerebene
- mobil auf Stationsebene/Etagenebene im häuslichen Umfeld
- uneingeschränkt mobil mit/ohne Hilfsmittel (z. B. Rollstuhl)
- berufstätig
- besondere Aktivitäten (Sport)

Vorschlag: Individuelle Situation erfragen und nicht auf zu kurz gefasste Pauschaleinteilungen setzen. Aktivität, Berufstätigkeit und die individuelle Lebenssituation müssen detaillierter einbezogen werden.

Punkt 9: Konfektionsgröße Damen (?)

Wir möchten nicht so weit gehen, dass wir die gesetzlich zugesicherte dritte Geschlechtsform bei der Erfassung fordern, sind aber doch irritiert ob der Tatsache, dass ausschließlich die Konfektionsgrößen der Damen erfasst werden sollen.

Uns persönlich sind tausende Kinder, Jugendliche und Männer mit Inkontinenzproblematik bekannt!

Punkt 10: Abwicklung Zuzahlung

Hier fehlt die verpflichtende Dokumentation, warum keine zuzahlungsfreie Versorgung möglich war bzw. welche Gründe wirtschaftliche Zuzahlung erfordern.

Dies würde der Transparenz dienen und den „schwarzen Schafen“ der Branche den Wind aus den Segeln nehmen:

Nach wie vor werden Verträge geschlossen, die keinerlei Nachweis der Wirtschaftlichkeit ohne einkalkulierte wirtschaftliche Zuzahlung oder Zusatzverkauf (Adresshandel) sicherstellen.

Vorschlag: Die gesetzliche Problematik bei der Erfassung ist uns bekannt. Die Gründe für wirtschaftliche Zuzahlung anonym zu erfassen, ist aber in jedem Falle besser, als sie nicht zu erfassen.

Anlage 4

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 15 Inkontinenzhilfen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ipi Institut für Produktforschung GmbH, Neckarstraße 155, 70199 Stuttgart	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	<u>Anlage 1 PG 15 – Seite 8, 2. Abschnitt ... Rothwellmethode (gem. ISO 11948-1)</u>	<p>Aus unserer Sicht ist im ersten Satz des Abschnittes nicht klar formuliert, ob die Mengenangaben der Rothwell-Tests für Hersteller verbindlich vorgeschrieben sind oder nicht.</p> <p>Änderungsvorschlag: Präziser wäre z.B. die Formulierung: Zusätzlich wird von den Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rothwellmethode (ISO 11948-1) angegeben gefordert.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von ipi Institut für Produktforschung GmbH, Neckarstraße 155, 70199 Stuttgart	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
2.	<u>Anlage 1 PG 15 – Seite 8, 2. Abschnitt ... Rothwellmethode (gem. ISO 11948-1)</u>	<p>Wenn das Rothwell Verfahren für eine – wie Sie schreiben – „sinnvolle Produktauswahl ungeeignet“ ist (und seitens der ipi Institute teilen wir diese Einschätzung absolut),</p> <ul style="list-style-type: none"> - dann sollte man diese Angaben entweder gar nicht einfordern ... - oder aber Sie streichen den letzten Satz dieses Abschnittes: Daher ist die Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet. 	

3.	Anlage 2 PG 15 Inkontinenzhilfen Begründungstabelle Punkt 76 (24. Produktuntergruppe: 15.25.30 Saugende Inkontinenzvorlagen (nicht wiederverwendbar)	Die Prüfungen ... müssen folgende Parameter belegen: - Aufsauggeschwindigkeit mind. 7 ml/s ----- Aus der täglichen Prüfpraxis sind die ipi Institute der Meinung, dass die geforderten 7 ml/s derzeit nur von ganz wenigen Spitzenprodukten erreicht werden, diese Forderung ist zu hart. ipi-Vorschlag: mindestens 6 ml/s ist ein sinnvolles, gutes und auch erreichbares Ziel.	
4.	Anlage 2 PG 15 Inkontinenzhilfen Begründungstabelle Punkt 79 (24. Produktuntergruppe: 15.25.31 Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar)	Die Prüfungen ... müssen folgende Parameter belegen: - Aufsauggeschwindigkeit mind. 7 ml/s ----- Aus der täglichen Prüfpraxis sind die ipi Institute der Meinung, dass die geforderten 7 ml/s derzeit nur von ganz wenigen Spitzenprodukten erreicht werden, diese Forderung ist zu hart. ipi-Vorschlag: mindestens 6 ml/s ist ein sinnvolles, gutes und auch erreichbares Ziel.	

5.	<p>Anlage 2 PG 15 Inkontinenzhilfen Begründungstabelle</p> <p>Punkt 76: 15.25.30 Saugende Inkontinenzvorlagen</p> <p>Punkt 79: 15.25.30 Saugende Inkontinenzhosen</p>	<p>ABL- Mindestanforderungen fehlen komplett -----</p> <p>Eine Fortschreibung der Produktgruppe erfolgt nur in größeren zeitlichen Abständen. Deshalb sollte man mit dieser geplanten Fortschreibung die Chance einer weiteren wichtigen Qualitätsanforderung der Produkte nicht vergeben.</p> <p>Die ipi Institute bitten darum, sinnvolle ABL Mindestanforderungen in Abhängigkeit vom Inkontinenzgrad niederzuschreiben.</p> <p>Bei der Angabe und Ermittlung von sinnvollen Grenzwerten sind die ipi Institute gerne behilflich.</p>	
----	--	--	--

Herrn Dr. Robert Jacksteit
GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung Produktgruppe 15 »Inkontinenzhilfen« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 »Inkontinenzhilfen«.

Unsere konkreten Hinweise zur Anpassung bzw. Ergänzung finden Sie nebst Begründungen in beigefügter Anlage 1. Unsere Anmerkungen zum Profilerhebungsbogen können Sie Anlage 2 entnehmen.

Vertiefend bzw. grundsätzlich möchten wir zudem Folgendes anmerken zu

- **A** | Ableitende Inkontinenz
- **B** | Aufsaugende Inkontinenz

und bitten um Berücksichtigung an den entsprechenden Stellen:

A | Ableitende Inkontinenz

(1) Phthalathaltige Einmalkatheter

Bereits im Januar 2020 hatte sich der BVMed in Anlehnung an die vom SCHEER herausgegebenen Leitlinien dafür ausgesprochen, dass – sofern in einem Katheter die Phthalat-Konzentration über 0,1 % w/w liegt – Antragsteller und Hersteller der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Katheter dem GKV-Spitzenverband gegenüber ein »Benefit-Risk Assessment« zur Verfügung stellen, das ein Überwiegen des Benefits aufzeigt.

Hintergrund ist, dass der Weichmacher Bis (2-ethylhexyl) Phthalat (DEHP) aufgrund seiner nachgewiesenen fortpflanzungsschädigenden Eigenschaften als reproduktionstoxisch für Menschen Kategorie 1B eingestuft ist. Aufgrund dieser Eigenschaft ist DEHP auf Vorschlag von Schweden seit dem 28.10.2008 nach Artikel 57 (c) der REACH-Verordnung als Substanz mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften in der REACH Kandidatenliste gelistet. Als nächster Schritt erfolgte im Februar 2011 die Aufnahme von DEHP in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH Anhang XIV).

Zum 7. Juli 2020 wurden weitere Beschränkungen von Phthalat-Weichmachern in Produkten umgesetzt. Von diesem Stichtag an gilt in fast allen Erzeugnissen der strenge Grenzwert, der bislang in Babyartikeln und Spielzeug vorgeschrieben war. Die Überschreitung des Grenzwertes von 0,1 % w/w der Weichmacher DEHP, DBP, BBP und DIBP einzeln oder in Summe ist ein Straftatbestand. Bisher sind im Anhang XVII Eintrag Nr. 51 der REACH-Verordnung (EU-VO Nr. 1907/2006) nur Babyartikel und Spielzeug erfasst. Bald sollen diese strengen Vorschriften für alle Erzeugnisse gelten. Die Phthalat-Weichmacher werden u. a. in bestimmten PVC-Einmalkathetern der Untergruppe 15.25.14 des Hilfsmittelverzeichnisses eingesetzt.

Wegen ihrer fortpflanzungsgefährdenden Wirkung sind die genannten Weichmacher bereits in einer Reihe von Regelungen verboten, beispielweise in der RoHS-Richtlinie oder der Spielzeug-Richtlinie. Bisher gab es im Rahmen der REACH-Verordnung nur eine Informationspflicht gemäß Art. 33, da die Stoffe auch auf der so genannten Kandidatenliste sind. Durch die Erweiterung der Beschränkung in REACH Anhang XVII gilt das Verbot nun für das Inverkehrbringen aller Erzeugnisse, mit einer Reihe spezifischer Ausnahmen wie z. B. für Medizinprodukte.

Durch diese so genannte »Human Health«-Ausnahme von der Zulassungspflicht unter REACH kann DEHP in Medizinprodukten bisher verwendet werden. Dies wird sich voraussichtlich in den kommenden Monaten aufgrund einer Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur ECHA ändern, so dass der Eintrag von DEHP in die Zulassungsliste (Anhang XIV) von REACH aktualisiert wird, und dadurch seine endokrinschädigenden Eigenschaften für die Umwelt und die menschliche Gesundheit anerkannt werden.

Wir schlagen daher erneut vor, dass rekurrend auf oben geschilderte Entwicklungen Einmalkatheter als invasive Hilfsmittel der PG 15.25.14 mit einer Phthalat-Konzentration über 0,1 % w/w entweder untersagt werden, d. h. entsprechende Grenzwerte im Hilfsmittelverzeichnis definiert werden, oder die Antragsteller bzw. Hersteller der im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Katheter dem GKV-Spitzenverband gegenüber ein »Benefit-Risk Assessment« zur Verfügung stellen, das ein Überwiegen des Benefits aufzeigt.

(2) Tragedauer von Bein- und Bettbeuteln

Gemäß Fortschreibung soll als zusätzliche Anforderung die »maximale Nutzungsdauer« von Bein- und Bettbeuteln durch die Hersteller nachgewiesen werden. Die Angabe einer maximalen Nutzungsdauer erachten wir medizinisch als problematisch und die entsprechende Nachweisführung als nicht umsetzbar. So hängt die individuelle Nutzungsdauer eines Bein- oder Bettbeutels von diversen Faktoren ab, wie: Wechselhäufigkeit, Trink- und Essverhalten, Inkrustationen, Hygienemaßnahmen und insb. Hygienevorgaben bspw. bei Verbleib in der ambulanten Pflege.

Die AWMF-Leitlinie führt hierzu wie folgt aus:

»Der Wechsel des Ableitungssystems (aseptisch, inklusive Katheterwechsel) erfolgt nicht routinemäßig in festen Intervallen, sondern bei Bedarf in Abhängigkeit von Inkrustation, Obstruktion oder Verschmutzung.«

(AWMF-Leitlinie zur Hygiene in Klinik und Praxis, Schwerpunkt „Die Harndrainage“ (Nr. 029/007), S. 6)

In den Empfehlungen der KRINKO heißt es:

»Ein regelmäßiger Wechsel des Katheters oder Auffangbeutels nach festen Intervallen hat bezüglich der Prävention von Katheterassoziierten Infektionen keine Vorteile gebracht. Bei Infektion, Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung, technischem Defekt des Katheters/Drainagesystems usw. erfolgt der Wechsel nach individuellen Gesichtspunkten und nach ärztlicher Indikationsstellung.«

»Beim Wechseln eines Blasenverweilkatheters [ist] stets das gesamte Harnableitungssystem mit auszutauschen.«

(Bundesgesundheitsblatt, „Prävention und Kontrolle der katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen“, Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut, S. 644)

Eine maximale Nutzungsdauer kann somit nicht grundsätzlich festgelegt und auch nicht für die Bestimmung einer Wechselfrequenz herangezogen werden. Vor diesem Hintergrund ist auch die Definition einer Nutzungsdauer nicht möglich, da diese stets in Zusammenhang mit der individuellen Verwendung und mit der Wechselhäufigkeit zu sehen ist.

Zur Reduzierung katheter-assoziiierter Infektionen sind stattdessen die entsprechenden Anwendungsanforderungen korrekt und in Bezug auf die individuellen Erfordernisse angemessen umzusetzen.

Insofern erachten wir die Streichung der maximalen Liegedauer bei den entsprechenden Produktarten als notwendig. Andernfalls stünde zu befürchten, dass sich diese nun vorgesehene Anforderung als nicht erfüllbar erweisen würde, was wiederum die Auslistung sämtlicher Produkte zur Folge hätte.

Im Übrigen erachten wir die Angabe einer maximalen Tragedauer gerade zur Stärkung der Sicherheit und Qualität der Versorgung auch insofern als kontraproduktiv, als dass hierdurch eine entsprechend mögliche sichere Tragedauer suggeriert würde, die im Einzelfall und in Abhängigkeit von den individuellen Versorgungsanforderungen wie dargestellt nicht gegeben ist. Damit würde der ursprünglichen Intention dieser Neuerung sogar entgegengewirkt werden.

B | Aufsaugende Inkontinenz

(1) Definition von Werten für Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit bei Vorlagen sowie Inkontinenzhosen (15.25.30 und 15.25.31)

Medizinisch-technischer Stand des Hilfsmittelverzeichnisses

Die Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses dient insbesondere dem Zweck, den Leistungsanspruch des Versicherten auf die Versorgung gemäß aktuellem medizinisch-technischen Stand zu gewährleisten. Durch die Veränderungen der Qualitätsanforderungen mit der letzten Fortschreibung ist es gelungen, alle Produkte mit minderer Qualität zu entfernen und dem Patienten damit nur noch Produkte, die dem aktuellen medizinisch-technischen Stand entsprechen, zur Verfügung zu stellen. Im BVMed sind die führenden Hersteller von aufsaugenden Inkontinenzprodukten vertreten, deren Produkte sich stets an den Bedarfen der Patienten und dem aktuellen medizinisch-technischen Stand ausrichten. Obwohl seit der letzten Fortschreibung 5 Jahre vergangen sind, sind die Mitglieder im BVMed einstimmig der Auffassung, dass die in der PG 15 aufgeführten Anforderungen an Produkte der aufsaugenden Inkontinenzversorgung immer noch dem aktuellen Standard entsprechen und es keinen Anpassungsbedarf gibt. Ein Indiz dafür ist auch, dass Aufzählungen in diesem Segment nach unserer Erfahrung insbesondere aufgrund subjektiver Empfindungen zustande kommen – so insbesondere ein erhöhtes Sicherheitsbedürfnis, individuelle Hygieneempfinden in Bezug auf Saugleistung und Produktmenge sowie Produkttyp sowie Service. Eine Analyse unserer Mitgliedsunternehmen bezüglich der zentralen Reklamationsgründe ergab, dass der Strukturanteil von Qualitätsreklamationen niedriger als 1 % aller erfassten Reklamationen von Versicherten ist. Die in Nr. 76 vorgesehene Änderung von Werten für Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit ist nach Erhebungen der maßgeblichen Hersteller von aufsaugenden Inkontinenzprodukten sowie der entsprechenden Labore für Versicherte zudem nicht wahrnehmbar. Eine Anpassung erachten wir daher nicht als erforderlich.

Ein weiterer Anhaltspunkt für die Aktualität der Produkte ist auch, dass eine Anpassung der Grenzwerte für wiedereinsatzbare Inkontinenzprodukte nicht vorgesehen ist.

Datengrundlage

Zudem ist nicht ersichtlich, auf welcher Datengrundlage die Festlegung der anzupassenden Werte erfolgte. Diese spiegeln weder den Status quo der auf dem Markt befindlichen Produkte wieder, noch sind uns Erhebungen o. Ä. bekannt, aus denen sich entsprechende Korrelationen im Hinblick auf Qualität schließen ließen.

Auswirkungen auf Produktvielfalt

Inbesondere aufgrund des Umstands, dass die vorgeschlagenen Werte gerade nicht dem aktuellen medizinisch-technischen Stand entsprechen, würde die Festlegung dieser nach unserer Einschätzung eine **massive Einschränkung** potentiell vom Patienten sehr häufig gewünschter und verwendeter erstattungsfähiger Produkte bewirken. Diese wird durch die Kumulation beider Werte verstärkt, sodass wir durchschnittlich mit einer Reduktion der in den entsprechenden Produktarten gelisteten Produkte zwischen 38 % und bis zu 77 % (herstellerspezifisch betrachtet teilweise sogar 100 %) rechnen. – Dies betrifft im Übrigen Produkte aller maßgeblichen Anbieter sowie Produktsysteme. Allein auf Grundlage der Rückmeldungen unserer Hersteller gehen wir davon aus, dass 55 % der aufsaugenden Produkte in diesen Kategorien aus dem Hilfsmittelverzeichnis fielen (Durchschnitt der durch die Hersteller ermittelten Anteile der Produkte, die entfielen). Der Anlage 3 können Sie entnehmen, welche Einschränkungen des im Hilfsmittelverzeichnis listbaren Produktportfolios wir je Produktart erwarten.

Technische Umsetzung

Im Übrigen ist nach Einschätzung der Produktexperten die kumulative Umsetzung der Werte in den Produkten **technisch** und hinsichtlich Produktausführung bzw. technischem Produktaufbau **nicht ohne Einschränkung der Funktion des Produkts umsetzbar**: Eine erhöhte Aufsauggeschwindigkeit kann nur durch »Fülle« des Produkts (mehr Zellstoff) realisiert werden – was nach unserer Erfahrung gerade nicht im Interesse des Versicherten sowie im Sinne der Nachhaltigkeit ist. Ein im Anspruch des Versicherten diskretes Produkt erfordert daher eine sinnvolle Balance zwischen den technischen Spezifikationen Aufsauggeschwindigkeit und Rücknässung. Dies ist mit den beabsichtigten Werten nicht abbildbar. Insofern ist die Anpassung dieser Kriterien keinesfalls gleichbedeutend mit einer Verbesserung der Produktqualität für den Kunden.

Messbarkeit der Werte

Hinzu kommt, dass die **Messbarkeit** der genannten Kriterien in dieser Feinheit schwer umsetzbar ist. Hierfür kommt als manuelle Methode grds. allein die sog. Handstoppmethode infrage. Diese wird individuell durchgeführt; das Ergebnis hängt somit sehr stark von der Person ab, die diese Messung vornimmt. Die manuelle Messung der Rücknässung und die Feststellung einer minimalen Differenz von 7 ml/s (heutiger Wert ggü. neu vorgesehenem Wert) bedeutete für die Durchführung der Testmethode dabei, dass per Stoppuhr eine zeitliche Differenz von 0,71 s gemessen werden müsste – dies ist nach unserer Überzeugung manuell sehr schwer umsetz- und validierbar. Gleiches gilt für die zeitliche Messung der Aufsauggeschwindigkeit; hier ist das manuelle Ausgießen von Flüssigkeit mit der größeren Geschwindigkeit noch schwieriger. Die statistische Fehleranfälligkeit und Reproduzierbarkeit ist sehr fraglich.

(2) ABL-Testverfahren (15.25.30 und 15.25.31)

Der ABL-Test (DIN 13222) wurde ursprünglich für bettlägerige Patienten eingeführt und ist ausschließlich auf »anatomisch geformte Vorlagen« und »Slips« beschränkt. Dementsprechend liefert er nur in diesen Bereichen valide Testergebnisse.

Die Messmethode ist somit gemäß DIN-Norm nicht für andere Produkttypen validiert. Hier steht das MDS-Verfahren zur Verfügung. – Dies ist zwingend bei der Fortschreibung zu berücksichtigen.

Wir machen zudem darauf aufmerksam, dass das DIN in 2020 entschieden hat, die DIN 13222 zu überarbeiten.

(3) Atmungsaktivität (15.25.30 und 15.25.31)

Wir gehen davon aus, dass Intention des GKV-Spitzenverbands ist, die »Hautverträglichkeit« der aufsaugenden Inkontinenzprodukte sicherzustellen und Hautirritationen zu verhindern. Dieser Hautschutz kann durch unterschiedliche Maßnahmen am Produkt erreicht werden (z. B. spezielles hautfreundliches Oberflächenmaterial, Rücknässeverhalten des Produktes, ergonomische Passform).

Wir schlagen somit vor, den Begriff »Atmungsaktivität« durch »Hautverträglichkeit / Hautschutz« zu ersetzen bzw. als solchen zu definieren. Diese wird dabei durch die Beschaffenheit der verwendeten Produktmaterialien und/oder durch die Konstruktion des Produktes erreicht und sorgt so für ein verträgliches Hautklima, um mögliche Irritationen der Haut zu vermeiden.

(4) Maßangaben bei Vorlagen für Urininkontinenz (15.25.30.5)

Bereits mit dem Fortschreibungsprozess der PG 15 in 2015 hatte der GKV-Spitzenverband, vertreten durch Frau Meyerhoff-Grienberger zugesagt, künftig auf die Maßangaben (in cm) bei Vorlagen für Inkontinenz zu verzichten – und diese Anforderung entsprechend aus dem Hilfsmittelverzeichnis zu entfernen. Es irritiert, dass die Maßangaben erneut als Anforderung aufgenommen worden.

Die Funktionalität der Produkte ist nicht von diesen Maßen abhängig und zukünftige Innovationen werden hierdurch limitiert; eine entsprechende Vorgabe ist daher nicht zielführend.

(5) Gebrauchsanweisung

Wir weisen im Zusammenhang mit Gebrauchsanweisungen darauf hin, dass es sich bei aufsaugenden Inkontinenzhilfen um Produkte der Risikoklasse I handelt. Die Produkte verfügen – entsprechend der Anforderung des Hilfsmittelverzeichnisses – über eine Marktzulassung mit entsprechender CE-Kennzeichnung, die in diesem Produktspektrum eine Gebrauchsanweisung im Sinne des MPG bzw. MDR dabei als nicht erforderlich ansieht.

In Anhang I Pkt. 23.1 d der MDR heißt es:

»Die Gebrauchsanweisung wird zusammen mit dem Produkt bereitgestellt. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist und sofern an anderer Stelle dieses Abschnitts nichts anderes angegeben ist.«

Die RL 93/42/EWG sagt in Anhang I Pkt. 13.1 zudem:

»Jedem Produkt muss in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klasse I und der Klasse IIa dann entbehrlich, wenn die vollständig sichere Anwendung des Produkts ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.«

Wie bereits in vorherigen Gesprächen erläutert, ist die Einführung einer Gebrauchsanweisung im Sinne von MPG bzw. MDR verbunden mit massiven Aufwänden seitens der Hersteller, die sich dabei über viele Jahre erstrecken können.

Da sich der Zweck der Einführung einer Gebrauchsanweisung für diese Produkte – insbesondere auch vor dem Hintergrund des immensen Aufwandes, der sich für die Gesamtheit der Produkte ergibt – nicht erschließt, halten wir die Anforderung »Gebrauchsanweisung« als nicht hinnehmbar. Wir erachten daher die Streichung als erforderlich.

Im Übrigen stellen die Hersteller auf bzw. in den Verpackungen Anwendungshinweise sowie Informationen zu Anlegetechniken über den korrekten Gebrauch der aufsaugenden Inkontinenzprodukte zur Verfügung. Dabei nutzen die Hersteller zur Ergänzung auch digitale Medien. Die Einweisung in den korrekten Gebrauch erfolgt außerdem durch die versorgenden Hilfsmittelleistungserbringer.

Zur Vertiefung stehen wir sehr gern zur Verfügung und regen aufgrund der Tiefe der vorgesehenen Anpassungen dringend auch die ergänzende Durchführung einer mündlichen Anhörung an.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage 4

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Terminologie das gesamte Dokument betreffend			
1.	Gesamtes Dokument Urininkontinenz	<p>Generell empfehlen wir im gesamten Text der PG 15 den Tausch des Wortes Urininkontinenz gegen Harninkontinenz, da diese Terminologie von allen einschlägigen Fachgesellschaften (DGU, DKG, DMGP) als auch in den verschiedenen AMWF-Leitlinien verwendet wird.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen die entsprechenden Anpassungen in „Harninkontinenz“ vor.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
Terminologie das gesamte Dokument betreffend			
2.	Gesamtes Dokument VII.1. Beratung – Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, [...]	<p>Änderungsvorschlag Wir regen die redaktionelle Anpassung an den gesetzlichen Wortlaut an.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Allgemein			
3.	<p>Seite 6 Fortschreibungsentwurf</p> <p>Bei Urininkontinenz kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Schädigung und Situation.</p>	<p>Hier sollte – wie auf S. 12 bei der Beschreibung der Stuhlinkontinenz bereits geschehen – einfürend auf die Definition der WHO zurückgegriffen werden. Des Weiteren empfiehlt sich – wie bei der Stuhlinkontinenz im übernächsten Absatz umgesetzt – zu spezifizieren, worauf sich die Schädigung bezieht. Eine Harninkontinenz kann durch eine Schwäche der Beckenbodenmuskulatur und/oder Schädigung des Bandhalteapparates und/oder Nerven ausgelöst werden. Daher ist fraglich, ob die Umformulierung von Störung in Schädigung die Definition einer Harninkontinenz nicht zu weit einschränkt, da dann Funktionsstörungen als Ursache nicht mehr erfasst sind. Wir empfehlen hier die nachfolgende Formulierung, wie sie auch aktuell in der Terminologie von medizinischen Fachgesellschaften, wie z. B. der DMGP, verwendet wird.</p> <p>Änderungsvorschlag: UrinHarnkontinenz ist nach WHO-Definition die erlernte Fähigkeit, „Urin Harn willentlich, orts- und zeitgerecht abzusetzen“. Bei UrinHarninkontinenz kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Funktionsstörung oder Schädigung des unteren Harntrakts und Situation.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Allgemein			
4.	Seite 6 Fortschreibungsentwurf Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Schädigung der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades.	Die Umformulierung in <i>Schädigung</i> schränkt die Ursachen für eine Stuhlinkontinenz zu weit ein, da Funktionsstörungen (z. B. gestörte Reservoirfunktion) oder Nervenschäden nicht berücksichtigt sind. Änderungsvorschlag: Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Störung oder Schädigung der analen Schließmuskelfunktion des anorektalen Kontinenzorgans verschiedenen Grades.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Aufsaugende Inkontinenzversorgung			
5.	<p>Seite 7 Fortschreibungsentwurf</p> <p>Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen werden in einer Fixierungshose, in der Regel einer Netzhose, getragen. In Ausnahmefällen kann auch eine eng anliegende handelsübliche Unterhose verwendet werden.</p> <p>[...]</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung ist die anatomisch geformte Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose.</p>	<p>Die heutige Benennung der Produktuntergruppe „Netzhose“ beschreibt das Material, jedoch nicht die Funktion des Produkts. Produktuntergruppe sollen sich hingegen an der Funktion, nicht am Material orientieren.</p> <p>Zudem haben Fixierhosen heute nicht notwendigerweise eine Netzstruktur. Andere Materialien bieten eine gleichwertige Fixierungsleistung. Wir schlagen somit die Umbenennung der Produktuntergruppe und der entsprechenden Produktarten vor.</p> <p>Da Unterwäsche aufgrund der Größe, Enge und Beschaffenheit in der Regel ungeeignet ist zur Fixierung von anatomisch geformten Vorlagen, schlagen wir entsprechend die Streichung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen daher folgende Anpassungen vor:</p> <p>Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen werden in einer Fixierungshose, in der Regel einer Fixier-Netzhose oder mit gleichwertiger Fixierung, getragen. In Ausnahmefällen kann auch eine eng anliegende handelsübliche Unterhose verwendet werden.</p> <p>[...]</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung ist die anatomische Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose oder mit gleichwertiger Fixierung.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Aufsaugende Inkontinenzversorgung			
6.	<p>Seite 7 Fortschreibungsentwurf Nr. 11 Begründungstabelle</p> <p>1. Der sog. ABL-Test („Absorption before Leakage“) soll eine stärkere Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen ermöglichen und ist in der Norm DIN 13222 (Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso) geregelt. Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen. Das zu prüfende Inkontinenzprodukt wird an einen Prüftorso angelegt und es werden wiederholt definierte Flüssigkeitsmengen in das Produkt abgegeben, bis eine Leckage auftritt. Die Menge an Flüssigkeit, die ein Produkt absorbieren kann, bis es ausläuft, ist der sog. ABL-Wert. Die Rücknässung und die Aufsauggeschwindigkeit werden bei dieser Testmethode nicht gemessen.</p>	<p>Der ABL-Test (DIN 13222) wurde ursprünglich für bettlägerige Patienten eingeführt und ist ausschließlich auf »anatomisch geformte Vorlagen« und »Slips« beschränkt. Dementsprechend liefert er nur in diesen Bereichen valide Testergebnisse.</p> <p>Die Messmethode ist somit gemäß DIN-Norm nicht für andere Produkttypen validiert. Hier steht das MDS-Verfahren zur Verfügung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Konkretisierung vor: Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung von anatomisch geformten Vorlagen und Slips (Inkontinenzwindelhosen) Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Ableitende Versorgung			
7.	Seite 8 Fortschreibungsentwurf Produkte dieser beiden Gruppen leiten die Körperausscheidungen Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbehälter ab.	In der Beschreibung wird deutlich, dass mit „Auffangbehältern“ in jedem der aufgeführten Fälle „Auffangbeutel“ gemeint sind (Urinauffangbeutel, Stuhlauffangbeutel). Daher ist einer Änderung der Terminologie im ersten beschreibenden Satz in „Auffangbehälter“ irritierend. Die vorherige Version beschrieb den Kontext treffend und korrekt. Änderungsvorschlag: Produkte dieser beiden Gruppen leiten die Körperausscheidungen Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel ab.	Dieses Feld bitte freilassen
1. Definition Ableitende Versorgung – Katheter			
8.	Seite 8 Fortschreibungsentwurf Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei der ISK bzw. IFK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter, da die die intermittierende Selbst- bzw. Fremdkatheterisierung mehrfach täglich erfolgt.	Hier befindet sich der Artikel „die“ einmal zu oft im Satz. Änderungsvorschlag: [...] als beim Dauerkatheter, da die die intermittierende Selbst- bzw. Fremdkatheterisierung [...].	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Leistungspflicht der GKV			
9.	Seite 10 Fortschreibungsentwurf Die gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden und ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln ist nur bei gleichzeitigem Vorliegen einer Stuhl- und Harninkontinenz möglich.	Patienten wie bspw. Spina-Bifida-Erkrankte verfügen über eine neurogene Blasenentleerungsstörung: Hier wird katheterisiert, der Restharn läuft dennoch und muss entsprechend mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen aufgefangen werden. Änderungsvorschlag: Um die Leistungspflicht des Versicherten korrekt abzubilden, schlagen wir folgende Anpassung vor: Die gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden und ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln ist nur bei gleichzeitigem Vorliegen einer Stuhl- und Harninkontinenz möglich sowie im Rahmen der Selbstkatheterisierung/ Fremdkatheterisierung, wenn bedingt durch bestimmte Krankheitsbilder der Blasenschließmuskel seine vorgesehene Funktion nicht erfüllt.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ABLEITENDE INKONTINENZ			
Produktart 15.25.04.6 und Produktart 15.25.04.7			
10.	Seiten 34 und 35 Fortschreibungsentwurf III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Aus im Anschreiben, Punkt A (1), dargelegten Gründen regen wir die Definition von Grenzwerten für den zulässigen Phthalatgehalt von Kathetern bzw. die Einführung eines verpflichtenden Benefit-Risk Assessments durch den Hersteller an, das für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ein Überwiegen des Benefits darlegen soll. Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Anpassung an den entsprechenden Stellen vor.	
11.	Seiten 34 und 35 Fortschreibungsentwurf Indikation Nur bei Allergie gegen Latex.	Latexfreie Urinal-Kondome werden heute nicht nur in jenen Fällen eingesetzt, in denen eine Allergie gegen Latex besteht. In der heutigen Versorgungsrealität erfolgt vielmehr die überwältigende Majorität der Einstellungen auf latexfreie Produkte. Es gibt keine medizinische Begründung, warum Menschen ohne Latexallergie von der Versorgung mit einem latexfreiem Produkt ausgeschlossen werden sollten. Änderungsvorschlag: Geeignet bei Allergie gegen Latex.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6. Produktuntergruppe: 15.25.05			
12.	<p>Seite 38 Fortschreibungsentwurf Nr. 30 Begründungstabelle III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist: – maximale Liegedauer des Beinbeutel</p>	<p>Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutel.</p> <p>Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (1), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Beinbeutel“.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.3 Produktart: 15.25.05.3			
13.	<p>Seite 42 Fortschreibungsentwurf Nr. 32 Begründungstabelle Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinableiter (Katheter) oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird. Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.</p>	<p>Die vorgesehene Streichung ist medizinisch-technisch nicht nachvollziehbar: Die Streichung der externen Urinableiter (Urinalkondome bzw. Rolltrichter) verhindert die reguläre Verwendung von sterilen Beinbeuteln mit Ablauf.</p> <p>Unter Punkt 48. 8.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer sind die externen Urinableiter zudem weiterhin Bestandteil</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir sprechen uns daher gegen die Streichung der externen Urinableiter aus.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.7 Produktart: 15.25.05.6			
14.	Seite 44 Fortschreibungsentwurf Nr. 36 Begründungstabelle Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf für Rollstuhlfahrer mit Ablauf dieser Produktart sind steril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter-interne Urinableiter (Katheter). Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet., bei denen der Urin durch externe oder ggf. auch interne Ableiterinterne Urinableiter gesammelt wird.	Die Streichung ist medizinisch-technisch nicht nachvollziehbar: Die Streichung der externen Urinableiter (Urinal Kondome bzw. Rolltrichter) verhindert die reguläre Verwendung von sterilen Beinbeuteln mit Ablauf. Unter Punkt 48. 8.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer sind die externen Urinableiter zudem weiterhin Bestandteil. Änderungsvorschlag: Wir sprechen uns daher gegen die Streichung der externen Urinableiter aus.	
7. Produktuntergruppe: 15.25.06.2 und 15.25.06.3			
15.	Seite 47 Fortschreibungsentwurf Nr. 40 Begründungstabelle Beschreibung 15.25.06.2 und 15.25.06.3 Zusätzliche Anforderungen an Bettbeutel mit Ablauf: – Angabe maximale Liegedauer des Beinbeutels	Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels. Im Übrigen möchten wir darauf hinweisen, dass diese Produktart die Bettbeutel mit Ablauf betrifft. Die Bezeichnung als Beinbeutel wäre somit inkorrekt. Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (2), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Bettbeutels“.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.3 Produktart: 15.25.06.2 und 15.25.06.03			
16.	Seiten 51 & 52 Fortschreibungsentwurf Nr. 43 und 46 Begründungstabelle Beschreibung Bettbeutel ohne Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter- ableiter (Katheter) für bettlägerige, inkontinente Personen.	Die Streichung ist medizinisch-technisch nicht nachvollziehbar: Die Streichung der externen Urinableiter (Urinal Kondome bzw. Rolltrichter) verhindern die reguläre Verwendung von sterilen Beinbeuteln mit Ablauf. Unter Punkt 48. 8.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer sind die externen Urinableiter zudem weiterhin Bestandteil Änderungsvorschlag: Wir sprechen uns daher gegen die Streichung der externen Urinableiter in den Produktarten 15.25.06.2 und .03 aus.	
8. Produktuntergruppe: 15.25.07			
17.	Seite 54 Fortschreibungsentwurf Nr. 47 Begründungstabelle – Angabe der maximalen Liegedauer des Auffangbeutels nicht besetzt	Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels. Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (2), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Auffangbeutels“ .	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
9. Produktuntergruppe: 15.25.08			
18.	<p>Seite 61 Fortschreibungsentwurf Nr. 49 Begründungstabelle III. 2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maximale Liegedauer des Auffangbeutels - Anzahl der möglichen Desinfektionen - nicht besetzt 	<p>Zu maximale Liegedauer: diese trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels. Die Angabe der maximalen Dauer bedeutet nicht, dass ein Ausreizen bis zum Ende möglich ist, ein Wechsel kann jederzeit erfolgen.</p> <p>Änderungsvorschlag zu „maximale Liegedauer“: Da hygienische Anforderung zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir somit für die Streichung von „maximale Liegedauer des Beinbeutels“.</p> <p>Zu Anzahl der möglichen Desinfektionen: Einer Reinigung geht stets eine Desinfektion voraus. Wir regen daher die Ergänzung der Reinigung an.</p> <p>Änderungsvorschlag zu „Anzahl mögl. Desinfektionen“: Anzahl der möglichen Reinigungen und Desinfektionen.</p>	
10. Produktuntergruppe: 15.25.09			
19.	<p>Seite 66 Fortschreibungsentwurf Nr. 50 Begründungstabelle III. 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maximale Liegedauer des Auffangbeutels 	<p>Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels.</p> <p>Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (2), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Auffangbeutels“.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten der Untergruppe 15.25.14.			
20.	<p>Seiten 92 bis 98 Fortschreibungsentwurf Nr. 52 Begründungstabelle</p> <p>Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden HarnableitungEntleerung der Harnblase. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion in die harnableitende Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p>Wechsel von Kathetern</p> <p>Die Streichung ist medizinisch nicht nachvollziehbar und inkorrekt. Wir verweisen hierzu auf die Leitlinie der AWMF (s. Anlage).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen folgende Anpassung vor: „... dienen der <u>mehrmals täglich (nach individuellem indikationsbezogenem Bedarf, bis zu 10 Mal)</u> durchzuführenden Harnableitung...“</p> <p>Definition „ISK“</p> <p>Die Beschreibung „Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig“ auf S. 92 könnte auch auf einen Dauerkatheter zutreffen, der ebenfalls der Harnableitung dient. Daher ist die Schlussfolgerung, dass letztere als ISK oder IFK bezeichnet wird, nicht (alleinig) zutreffend, da der intermittierende Charakter nicht dargestellt wird. Die gelöschte Information, dass die Harnableitung bei ISK/IFK mehrfach täglich erfolgt, sollte daher zur Vermeidung von Missverständnissen wieder aufgenommen werden. Gleiches gilt auch für denselben Satz innerhalb der anderen Produktarten der Untergruppe 15.25.14 (S. 93, 94, 95, 97 und 98).</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Änderungsvorschlag: Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrfach täglich durchzuführenden Harnableitung. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet.</p> <p>Einführung/Entfernung des Katheters Der Satz „Der [Katheter] wird nach sorgfältiger Desinfektion in die harnableitende Körperöffnung [...] eingeführt [...]“ könnte zu dem Missverständnis führen, dass der Katheter sorgfältig desinfiziert werden soll. Die gelöschte Information, dass die Harnröhrenmündung desinfiziert werden soll, ist daher zur Sicherstellung der unbeeinträchtigten Funktion des Katheters und damit zur Vermeidung von Schäden für den Patienten unbedingt wieder aufzunehmen.</p> <p>Des Weiteren fehlt in einigen Produktarten die in Produktart 15.25.14.5 bis 15.25.14.8 stehende Formulierung, dass auch das Einführen des Katheters atraumatisch in die Blase – und gleichsam in die Ersatzblase – zu erfolgen hat.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.5 und 15.25.14.8			
21.	Seiten 94 und 97 Fortschreibungsentwurf Beschreibung Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.	Der zweite Satz erübrigt sich, da sich sowohl in der Produktart 15.25.14.5 als auch 15.25.14.8 nur unbeschichtete und keine hydrophil beschichteten Produkte befinden. Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Streichung des entsprechenden Satzes vor: Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.6 und 15.25.14.7			
22.	<p>Seiten 94 und 96 Fortschreibungsentwurf Beschreibung</p> <p>Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p>In Abweichung zur Produktart 15.25.14.4 und 15.25.14.5 ist die Harnröhrenmündung als zu desinfizierender Bereich genannt. Allerdings umfasst diese Beschreibung nicht die Pouch-Katheterisierung. Gleiches gilt für denselben Satz in der Produktart 15.25.14.7 (S. 96). Im Sinne der Konsistenz sollte der Satz für alle Produktarten ohne Beutel gleich lauten.</p> <p>Bei Produktarten mit Beutel (15.25.14.8 und 15.25.14.9) ist keine Änderung notwendig, da eine Pouch-Ableitung üblicherweise kein Beutelsystem erfordert.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre harnableitenden Körperöffnung (z.B. Harnröhre, Pouch usw.) durch selbige atraumatisch in die Blase oder in die Ersatzblase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.6 und 15.25.14.9			
23.	<p>Seiten 95 und 99 Fortschreibungsentwurf Beschreibung</p> <p>Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	<p>Der erste Satz erübrigt sich, da sich sowohl in der Produktart 15.25.14.6 als auch 15.25.14.9 keine unbeschichteten Produkte befinden, sondern nur beschichtete, die „durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert“ werden (vgl. Beschreibung S. 94 und S. 98).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen die folgende Streichung vor:</p> <p>Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Die-Benetzung mit sterilem Wasser steriler Aktivierungsflüssigkeit sollte ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.7			
24.	Seite 96 Fortschreibungsentwurf Fehlend	<p>Hier fehlt vor der Indikation die Information zur Beschaffenheit der Katheteroberfläche. Da es sich hier um ein beschichtetes Produkt handelt, ist der Satz zum Gleitmittel nicht notwendig.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Formulierung vor: Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Die Benetzung mit steriler Aktivierungsflüssigkeit sollte ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	
Produktarten 15.25.14.8			
25.	Seite 97 Fortschreibungsentwurf Fehlend	<p>Hier fehlt die Information zum Beutelvolumen, die sich bei 15.25.14.9 auf S. 99 befindet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Formulierung vor: Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 ml.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
15. Produktuntergruppe: 15.25.15			
26.	<p>Seite 101 Fortschreibungsentwurf Nr. 69 Begründungstabelle III. 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist: – maximale Liegedauer des Ballonkatheters</p>	<p>Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Ballonkatheters. Die Angabe der maximalen Dauer bedeutet nicht, dass ein Ausreizen bis zum Ende möglich ist, ein Wechsel kann jederzeit erfolgen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Da hygienische Anforderung zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir somit für die Streichung von „maximale Liegedauer des Ballonkatheters“.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
AUFSAUGENDE INKONTINENZ			
Anforderung „Gebrauchsanweisung“			
27.	<p>Gesamtes Dokument</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: 	<p>Aus im Anschreiben, Punkt B (5), dargelegten Gründen regen wir an, die Anforderung „Gebrauchsanweisung“ nur dann zu formulieren, wenn die Marktzulassung eine solche erfordert.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen die Anpassung an den entsprechenden Stellen vor.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe 15.25.02			
28.	<p>Seite 18 Fortschreibungsentwurf Nr. 27 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: – Größenangabe XS, S, M, L, XL für die Bezeichnung des Produkteintrages:</p>	<p>Wir gehen davon aus, dass die Zuordnung der spezifischen Produkte zur entsprechenden Produktart und somit die Eingruppierung in den korrekten 10-Steller im Rahmen der Umsetzung der Fortschreibung bzw. des Antragsverfahrens durch den Hersteller selbst erfolgt.</p> <p>Die heutige Benennung der Produktuntergruppe beschreibt das Material, jedoch nicht die Funktion des Produkts. Produktuntergruppen sollen sich hingegen an der Funktion, nicht am Material orientieren.</p> <p>Zudem haben Fixierhosen heute nicht notwendigerweise eine Netzstruktur. Andere Materialien bieten eine gleichwertige Fixierungsleistung. Wir schlagen somit die Umbenennung der Produktuntergruppe und der entsprechenden Produktarten vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir regen korrekterweise die Benennung dieser Produktuntergruppe in Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen und die Benennung der Produktarten in Fixierhosen Größe 1 bzw. Größe 2 an.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppen: 15.25.30 und 15.23.31			
29.	<p>Seiten 151 ff. und 160 ff. Fortschreibungsentwurf Nr. 76 / 79 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen: – Rücknässung bei allen Vorlagen kleiner als 0,1 g – Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vorlagen mind. 7 ml/s</p>	<p>Änderungsvorschlag: Aus im Anschreiben, Punkt B (1), dargelegten Gründen regen wir dringend an, von der Einführung der Werte für Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit abzusehen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe: 15.25.30 und 15.25.31			
30.	<p>Seite 151 Fortschreibungsentwurf Nr. 76 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: – Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)</p>	<p>Wir gehen davon aus, dass Intention des GKV-Spitzenverbands ist, die „Hautverträglichkeit“ der aufsaugenden Inkontinenzprodukte sicherzustellen und Hautirritationen zu verhindern. Dieser Hautschutz kann durch unterschiedliche Maßnahmen am Produkt erreicht werden (z. B. spezielles hautfreundliches Oberflächenmaterial, Rücknässeverhalten des Produktes, ergonomische Passform).</p> <p>Wir schlagen somit vor, den Begriff »Atmungsaktivität« durch »Hautverträglichkeit / Hautschutz« zu ersetzen bzw. als solchen zu definieren. Diese wird dabei durch die Beschaffenheit der verwendeten Produktmaterialien und/oder durch die Konstruktion des Produktes erreicht und sorgt so für ein verträgliches Hautklima, um mögliche Irritationen der Haut zu vermeiden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Anpassung vor: Nachzuweisen ist: – Atmungsaktivität Hautverträglichkeit / Hautschutz (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe: 15.25.30.5			
31.	<p>Seite 152 Fortschreibungsentwurf Nr. 76 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: -- 15.25.30.4 Format mindestens = ca. 8 x 20 cm, Saugleistung min. 150 ml</p>	<p>Bereits mit dem Fortschreibungsprozess der PG 15 in 2015 hatte der GKV-Spitzenverband, vertreten durch Frau Meyerhoff-Grienberger zugesagt, künftig auf die Maßangaben (in cm) bei Vorlagen für Inkontinenz zu verzichten – und diese Anforderung entsprechend aus dem HMV entfernt. Es irritiert, dass die Maßangaben erneut als Anforderung aufgenommen worden. Die Funktionalität der Produkte ist nicht von diesen Maßen abhängig; eine entsprechende Vorgabe ist daher nicht zielführend.</p> <p>Hinweis: Die Anmerkung in der Begründungstabelle bezieht sich auf die Produktart 15.25.30.4. Korrekterweise müsste sich dies auf die Produktart 15.25.30.5 beziehen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Streichung der Größenangabe <i>Format mindestens = ca. 8 x 20 cm</i> vor.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe: 15.25.31			
32.	Beschreibung der Produktarten 15.25.31.0 bis 15.25.31.8: „Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.“	Die Formulierung sollte durch die Formulierung der gültigen Beschreibung der Produktarten 15.25.30.0 bis 15.25.30.5 gleichlautend ersetzt werden. Änderungsvorschlag: Wir schlagen somit folgende Anpassung vor: Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.	

Profilerhebungsbogen Inkontinenz

1. Allgemeine Daten

Name _____ Vorname _____

Männlich Weiblich

Geburtsdatum _____

Gewicht in Kg _____

Größe in cm _____

Pflegegrad _____

2. Inkontinenzart

Inkontinenzart k. A. Nur Urin Urin und Stuhl nur Stuhl

Erkrankung Darm-OP Infektion Prostata-Probleme Blasenentzündung

Andere: _____

3. Urininkontinenz

Flüssigkeits-
menge k. A. Kleine Mengen Größere Mengen komplette Blasenentleerung

Ausscheidungs-
Menge k. A. Tag/Nacht gleich Tags deutlich mehr nachts deutlich mehr

4. Stuhlinkontinenz

Art k. A. fester Stuhl Weicher Stuhl Flüssigstuhl

~~Stuhlfrequenz (24 h):~~ _____

5. Inkontinenz allgemein

Trinkmenge in L

Sondennahrung k. A. nein ja
 Katheter k. A. kein Katheter Blasenkatheter
 Medikation entwässernde Medikation Blutzuckersenkter Diabetes-Medikation

6. Hautbild im Anal- und Genitalbereich

empfindliche

Haut k. A. keine empf. Haut empf. Haut Hautirritation

Creme im

Intimbereich k. A. keine Creme Creme verwendet ärztlich verordnet

Name der Creme: _____

7. Zustand

Krankheiten

am ZNS k. A. keine Spina bifida Multiple Sklerose

~~Rückenschmerzen~~ Demenz Parkinson

Andere: _____

8. Mobilität

Mobilität mobil eingeschränkt mobil Rollstuhl bettlägerig

Toilettengang selbstständig mit Hilfe Versorgung im Bett

Versorgung Pflegedienst/-Kraft Angehöriger selbstständig

9. Konfektionsgrößen ~~Damen~~

Konfektions-

größe k. A. 34 XS 36 S 38 S
 40 S oder M 42 M 44 M
 46 M 48 L > 50 XL

~~10. Abwicklung~~

~~Zuzahlung~~ ~~k. A.~~ ja ~~k. A.~~ ~~befreit~~

~~Aufklärung über Aufzahlung besprochen mit:~~ _____

~~Inhalt aktuelle Befragung:~~

HMV - Fortschreibung PG 15

Die Daten geben je 7-Steller den Durchschnitt der durch die Hersteller ermittelten Anteile der Produkte wieder, die bei Definition der Werte für Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit aus dem Hilfsmittelverzeichnis entfielen.

Produktart	
15.25.30.0	65%
15.25.30.1	74%
15.25.30.2	53%
15.25.30.5	45%
15.25.31.0	77%
15.25.31.1	38%
15.25.31.2	38%
15.25.31.3	65%
15.25.31.4	53%
15.25.31.5	61%
15.25.31.6	58%
15.25.31.7	39%
15.25.31.8	55%
	55%

Datenquellen / Meldende Hersteller

Abena GmbH

Attends GmbH

Essity Germany GmbH

Ontex Healthcare Deutschland GmbH

PAUL HARTMANN AG

Bundesgesundheitsbl 2015 · 58:641–650
 DOI 10.1007/s00103-015-2152-3
 Online publiziert: 1. April 2015
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut

1 Vorbemerkung

§ 23 Abs. 1 Satz 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) verpflichtet die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), ihre Empfehlungen aufgrund neuer infektionsepidemiologischer Erkenntnisse stetig weiterzuentwickeln. Außerdem wurden die Kategorien, mit denen die Evidenz einer Empfehlung beschrieben wird, im Jahr 2010 neu gefasst [1]. Beide Regularien waren ein wichtiger Anlass, die bisherige Empfehlung zur Prävention Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen zu überarbeiten und insgesamt neu zu fassen. Empfehlungen aus der Veröffentlichung aus dem Jahr 1999, die sich in der täglichen Praxis bewährt haben und den Stand von Wissenschaft und Technik wiedergeben, wurden unverändert übernommen [2].

Häufige Anfragen betrafen:

1. Wie oft muss der Auffangbeutel eines Harnableitungssystems gewechselt werden?
2. Was sind geeignete Mittel zur Desinfektion des Auslasses bei Entleerung des Auffangbeutels, bzw. Wechsel des Auffangbeutels?

Beide Fragen betreffen die sachgerechte Anwendung eines Medizinproduktes. Darüber haben Hersteller in der Gebrauchsanweisung erschöpfend Auskunft zu geben (§ 3 Nr. 10 MPG; § 2 Abs. 5 MPBetreibV). Deshalb können im Rahmen einer KRINKO-Empfehlung keine eigenen bzw. von den jeweiligen Herstellerangaben abweichende Empfehlungen erfolgen, da sie materielles Recht nicht ersetzen können [3].

1.1 Bezug zu anderen KRINKO-Empfehlungen

Auch andere Empfehlungen der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention enthalten ergänzende Hinweise zur Umsetzung der nachfolgend getroffenen Aussagen; dies sind namentlich: Händehygiene [4], Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung [5] und Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG) [6].

1.2 Kategorien für die Empfehlungen der KRINKO

Die Definition der Kategorien, die den KRINKO-Empfehlungen zu Grunde gelegt werden, sind nachfolgend in **Tab. 1** aufgeführt.

1.3 Internationale Leitlinien zur Prävention Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen

Die Autorinnen Conway und Larson haben 2012 acht englischsprachige Empfehlungen zur Prävention Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen (catheter-associated urinary tract infections = CAUTI) verglichen und konstatieren eine bemerkenswerte Konstanz von Empfehlungen über 30 Jahre [7–9]. Weiter stellen sie fest, dass es nach wie vor zu speziellen Fragestellungen nur wenige Studien mit heterogenen Ergebnissen gibt, und in der SHEA (The Society for Healthcare Epidemiology of America)/IDSA (Infectious Diseases Society of America)-Empfehlung aus dem Jahr 2008 sind nur sieben konkrete Handlungsempfehlungen enthalten, die auf mehr als einer randomisierten, kontrollierten Studie basieren [10].

Neuere Publikationen empfehlen u. a. eine Bündelung von Einzelmaßnahmen [11]. Weitere Empfehlungen zur Prävention von CAUTI finden sich auch in den aktualisierten Empfehlungen (epic3) von

Tab. 1 Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2010)

Kategorie IA: Diese Empfehlung basiert auf gut konzipierten systematischen Reviews oder einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien
Kategorie IB: Diese Empfehlung basiert auf klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen
Kategorie II: Diese Empfehlung basiert auf hinweisenden Studien/Untersuchungen und strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen
Kategorie III: Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende oder widersprüchliche Hinweise vorliegen, deshalb ist eine Empfehlung nicht möglich
Kategorie IV: Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch allgemein geltende Rechtsvorschriften zu beachten sind

Loveday et al. [12] und in der SHEA/IDSA-Empfehlung von Lo et al. aus dem Jahr 2014 [13].

Die von Conway und Larson gesichteten Empfehlungen stimmen weitgehend (über 30 Jahre) in den folgenden Punkten überein:

- Jede Anlage eines Harnwegskatheters bedarf einer strengen, ärztlichen **Indikationsstellung**.
- Die Technik beim Legen von Harnwegskathetern und bei der Katheterpflege erfordert ebenso wie die Erkennung von Katheter-assoziierten Komplikationen eine regelmäßige **Schulung**.
- Das Legen eines Katheters erfolgt unter **aseptischen Bedingungen**.
- Es sind nur sterile und geschlossene Harnableitungssysteme zu verwenden.
- Katheter sollen **so früh wie möglich entfernt** werden.

2 Risikocharakterisierung

2.1 Epidemiologische Aspekte

Harnwegsinfektionen gehören in Krankenhäusern mit einem Anteil von 23,2% neben den postoperativen Wundinfektionen (24,3%), den unteren Atemwegsinfektionen (21,7%), gefolgt von *Clostridium difficile*-Infektionen (6,4%) und der primären Sepsis (5,7%) zu den häufigsten nosokomialen Infektionen [14, 15]. In 80% der Fälle sind nosokomiale Harnwegsinfektionen mit einem Katheter assoziiert [16], wobei zwischen 12% und 16% aller Krankenhauspatienten im Verlauf ihres Krankenhausaufenthaltes einen Blasenverweilkatheter erhalten [10, 17, 18]. Besonders hoch ist die Prävalenz von Harnwegskathetern auf Intensivstationen [19, 20]. Nach den Daten des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems KISS (Infektionssurveillance im Modul ITS-KISS, Berechnungszeitraum Januar 2009 bis Dezember 2013) betrug die Harnwegskatheter-Anwendungsrate (ab Januar 2011) auf diesen Stationen 81,7% (gepoolter arithmetischer Mittelwert). Die Inzidenzdichte der Harnwegsinfektionen belief sich auf Intensivstationen im Zeitraum 2011 bis 2013 auf 0,93 pro

1000 Harnwegskathetertage [21], auf Normalstationen lag der Wert bei 3,79 Harnwegsinfektionen pro 1000 Harnwegskathetertage [22].

Die **tägliche Inzidenz** einer neu erworbenen Bakteriurie bei transurethral katheterisierten Patienten liegt zwischen 3% und 10%, sodass nach 30 Tagen bei der Mehrzahl der Patienten eine Bakteriurie nachzuweisen ist [23]. Der transurethrale Dauerkatheter ist somit der bedeutendste Risikofaktor für eine ascendierende Harnwegsinfektion wie Urethritis, Prostatitis, Epididymitis, Zystitis, Pyelonephritis, Bakteriämie und Urosepsis [24].

Die Vermeidung von Harnröhrenstrikturen und subvesikalen Infektionen sowie die problemlose Kontrolle von Spontanmiktion und Restharn sind entscheidende Vorteile des suprapubischen Katheters.

Etwa 17% aller Fälle von nosokomialen Bakteriämien sind Folge von Katheter-assoziierten Infektionen der Harnwege. Klinisch relevante Bakteriämien im Sinne einer Urosepsis sind mit einer Mortalität von 10% verbunden [9]. Insgesamt verlängern die CAUTI die Dauer der stationären Behandlung und erhöhen die Morbidität und Mortalität sowie die Behandlungskosten [25, 26].

Bei der klinischen Bewertung von nosokomialen, Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen ist zwischen einer

- asymptomatischen Bakteriurie und
- symptomatischen Harnwegsinfektion

zu unterscheiden [27, 28]. Während die symptomatische Infektion grundsätzlich einer Behandlung bedarf, gilt dies für die asymptomatische Bakteriurie nicht. So entwickeln 90% der Patienten mit einer asymptomatischen Bakteriurie keine symptomatische Infektion und bei weniger als 5% kommt es zu einer Bakteriämie [9]. Die antibiotische Behandlung asymptomatischer Bakteriurien bei liegendem Katheter bedarf deshalb einer strengen Indikationsstellung und sollte nur in begründeten Ausnahmefällen (z. B. in der Schwangerschaft und/oder unter Immunsuppression) vorgenommen werden [7].

2.2 Erregerspektrum

Für die Jahre 2009 bis 2013 wurden entsprechend dem KISS als Erreger Harnwegskatheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen *E. coli* (43,6%, davon beträgt der ESBL-Anteil 11,8%), *Enterococcus* spp. (23,0%), *P. aeruginosa* (10,7%), *Klebsiella* spp. (10,3%), *Proteus* spp. (9,6%), *S. saprophyticus* (2,2%) und *S. aureus* (3,2%) genannt [29].

2.3 Infektionsquelle

Erregerreservoir der CAUTI sind die endogene Flora des Gastrointestinaltraktes, des Urogenitaltraktes und der Perianalregion des Patienten. Weitere Infektionsquellen können bei Missachtung der Regeln einer aseptischen Vorgehensweise, z. B. durch kontaminierte Medizinprodukte, entstehen [8]. Den Harntrakt erreichen die Erreger dabei entweder *extraluminal*, entlang der sogenannten mucopurulanten Membran zwischen dem Katheter und der Harnröhrenwand oder *intraluminal* ascendierend bei unsachgemäßer Diskonnektion des geschlossenen Harn-drainagesystems [30, 31].

2.4 Risikofaktoren

Die Definition von Risikofaktoren für die Entstehung von CAUTI ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Einleitung von Präventionsmaßnahmen [9, 11].

Als solche Risikofaktoren sind beschrieben [32–39]:

- die Dauer der Katheterisierung
- eine eingeschränkte Immunität
- ein fortgeschrittenes Lebensalter (> 50 Jahre)
- das weibliche Geschlecht
- die Diskonnektion des geschlossenen Harn-drainagesystems
- die Missachtung von Hygieneregeln bei der Katheterisierung und Katheterpflege
- ein Diabetes mellitus
- eine Niereninsuffizienz

In Abhängigkeit von Faktoren, wie z. B. der Dauer der Katheterisierung, der Harnzusammensetzung, der Diurese und des

Kathetermaterials bildet sich entlang der Katheteroberfläche insbesondere im Innenlumen ein Biofilm, der zu einer Erregerpersistenz führen kann, die sich durch eine Antibiotikatherapie nicht erfolgreich behandeln lässt [40–42].

3 Prävention

3.1 Sozio-ökonomische Aspekte

Der Prävention nosokomialer, Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen kommt aus individueller Patientensicht als auch aus sozio-ökonomischen Aspekten eine herausragende Bedeutung zu. In den USA schätzt man die zusätzlichen Kosten für eine Episode dieser Infektion auf 600 Dollar und für eine Episode einer Katheter-assoziierten Bakteriämie auf 2.800 Dollar [23]. Entsprechende Daten zu den aufgeführten zusätzlichen Kosten liegen für Deutschland nicht vor.

3.2 Präventionspotential

Es ist davon auszugehen, dass bis zu 70% aller CAUTI durch geeignete Präventionsmaßnahmen verhindert werden könnten [31, 43]. Voraussetzung für eine erfolgreiche Prävention ist eine stringente Surveillance im Hinblick auf die Prävalenz [23, 44]. Zu den wirksamsten Präventionsmaßnahmen gehören in diesem Zusammenhang die Vermeidung unnötiger Katheterisierungen, die tägliche Überprüfung der Indikation und in den Fällen wo ein Katheter unvermeidbar ist, die Beschränkung der Liegedauer auf ein Minimum [31, 45–51]. Als besonders wirksam bezüglich der Prävention hat sich die strikte Umsetzung verschiedener **Interventionsbündel** erwiesen [33, 52–56].

Verschiedene Publikationen zur Wirksamkeit von Interventionsbündeln haben eine Reduktion der Raten von CAUTI bzw. eine Reduktion der Anwendungsraten und/oder Anwendungsdauer von Harnwegskathetern gezeigt [45, 52, 55, 57–64]. In den unterschiedlichen Settings/Risikobereichen wurden jeweils unterschiedliche Maßnahmenbündel eingesetzt. Im informativen Anhang zu dieser Empfehlung werden drei Studien aus verschiedenen Ländern und in verschie-

denen Settings beispielhaft vorgestellt [55, 58, 59].

Das vorrangige Ziel der nachfolgenden Empfehlungen besteht darin, die Häufigkeit infektiöser Komplikationen im Zusammenhang mit dem Katheterismus der Harnblase zu minimieren.

4 Empfehlung der Kommission

4.1 Indikationsstellung für eine Katheterisierung, Liegedauer des Katheters und Interventionsbündel

Die strenge, medizinisch begründete Indikationsstellung und die Beschränkung der Liegedauer eines Katheters auf das medizinisch notwendige Minimum gehören zu den effektivsten und damit wesentlichen Maßnahmen zur Prävention von CAUTI. Die Implementierung von Kombinationen verschiedener Einzelmaßnahmen durch Interventionsbündel ist inzwischen etabliert [9, 11, 46, 65–71].

Als Beispiele für medizinisch begründete Anwendungen eines Katheters gelten [9]:

- akuter Harnverhalt
- Notwendigkeit der Bilanzierung bei schwer kranken Patienten
- Patienten mit urologischen Operationen
- Förderung der Wundheilung im Bereich des äußeren Genitale bei Harninkontinenz
- mehrstündige Operationen mit hohem Flüssigkeitsumsatz
- Palliative Therapie am Lebensende (auf Wunsch des Patienten).

Als Beispiele für unnötige Anwendungen eines Katheters gelten dagegen [11]:

- die Verordnung nur aufgrund einer Harninkontinenz des Patienten und
- eine Verlängerung der Katheterliegedauer, z. B. bei Patienten nach chirurgischen Eingriffen oder nach Abschluss der intensivmedizinischen Überwachung/Bilanzierung.

Die Kommission empfiehlt:

- jede Anwendung eines Blasenkatheters von einer strengen, medizinisch begründeten und ärztlich angeord-

neten Indikation abhängig zu machen und diese zu dokumentieren (Kat. IB),

- die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken (Kat. IB),
- das Weiterbestehen einer Indikation für eine Katheterdrainage täglich ärztlich zu überprüfen und zu dokumentieren (Kat. IB),
- in Einrichtungen ohne ständige ärztliche Anwesenheit entsprechende ärztliche Anordnungen regelmäßig zeitnah einzuholen (Kat. II),
- die Einführung von sog. Interventionsbündeln, wobei sich die Verwendung von Checklisten in einigen Studien bewährt hat (Kat. IB).

Bezüglich spezifischer Aspekte bei Patienten mit neurogenen Blasenfunktionsstörungen wird auf die entsprechende Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie aus dem Jahre 2014 verwiesen [72].

4.2 Schulung von Personal und Beachtung aseptischer Arbeitsweisen

Die strenge Beachtung der Regeln der Basishygiene und die regelmäßige Schulung von ärztlichem und pflegerischem Personal ist zur erfolgreichen Prävention von Katheter-assoziierten Infektionen unerlässlich [9, 11, 73–80].

Die Kommission empfiehlt:

- Personen, welche die Katheterisierung vornehmen, zum aseptischen Vorgehen, zum Umgang mit dem liegenden Katheter und in der Erkennung Katheter-assoziiierter Komplikationen regelmäßig zu schulen (Kat. II),
- vor und nach jeder Manipulation am Blasenverweilkatheter oder Drainagesystem eine hygienische Händedesinfektion vorzunehmen (Basishygiene),
- die Katheterisierung aseptisch vorzunehmen (Basishygiene),
- sterile Handschuhe, steriles Abdeckmaterial (Lochtuch), sterile Tupfer, ggf. eine Pinzette zur aseptischen Katheterinsertion, ein Schleimhautantiseptikum für die Dekontamination

der Harnröhrenöffnung und ihrer Umgebung und steriles Gleitmittel zu verwenden (Basishygiene),

- um Urothelschäden zu minimieren, die Katheterstärke an die Maße des Meatus urethrae externus anzupassen (≤ 18 Charr. beim Erwachsenen),
- den Ballon eines Blasenverweilkatheters mit sterilem Aqua dest. nach Herstellerangaben, oder besonders bei kleinen Blockvolumina vorzugsweise mit einer sterilen 8–10%igen Glycerin-Wasserlösung zu füllen und eine Überblockung zu vermeiden (Letztere minimiert das Risiko einer Verklebung des Blockkanals und dichtet die Membranporen des Ballonblocks von innen ab und beugt so einem spontanen Entblocken vor.),
- nur geschlossene Ableitungssysteme einzusetzen, welche die hygienischen Anforderungen an die Probeentnahmestelle für bakteriologische Untersuchungen, an die Rückflusssperre, das Luftausgleichsventil, den Ablassstutzen sowie an das Ablassventil erfüllen (DIN EN ISO 8669–2: 1997–04) (Kat. II),
- durchhängende Schlaufen des Ableitungssystems, in denen der Urin länger verweilt, zu vermeiden [81, 82] (Kat. II),
- den Auffangbeutel vor jedem Transport des Patienten zu leeren, vor allem wenn eine Umlagerung des Patienten (z. B. auf eine Trage oder auf einen OP-Tisch) erforderlich ist [81, 82] (Kat. II),
- beim Entleeren des Drainagebeutels auf Spritzschutz und die Verhinderung des Nachtropfens (an der Rückstecklasche) zu achten (Kat. II),
- den Katheter und den Drainageschlauch grundsätzlich, außer bei spezifischen urologischen Indikationen, nicht zu diskonnizieren (Kat. II). Ausnahmen können für mobile Patienten beim Wechsel von einem Beinbeutel und/oder Nachtbeutel bestehen. Dabei sind folgende Maßnahmen zur Desinfektion und Asepsis einzuhalten:
 - die Konnektionsstelle vorher mit einem alkoholischen Präparat zu wisch- oder sprühdesinfizieren,

wenn eine Diskonnektion nicht zu vermeiden ist (Kat. II),

- bei Diskonnektion eine erneute Verbindung von Katheter und Konus des Drainageschlauches nur unter aseptischen Kautelen nach Wisch- oder Sprühdesinfektion mit einem alkoholischen Präparat (z. B. einem Hautdesinfektionsmittel) durchzuführen (Kat. II),
- den Auffangbeutel rechtzeitig zu entleeren, bevor der Harn mit der Rückflusssperre in Kontakt kommt (Kat. II) und dabei aus Gründen des Personalschutzes keimarme Einmalhandschuhe zu tragen (Kat. IV),
- bei der Harnentsorgung den Ablassstutzen nicht mit dem Auffanggefäß in Kontakt kommen zu lassen (Kat. II),
- das Auffanggefäß patientenbezogen einzusetzen und nach der Entleerung desinifizierend zu reinigen (Kat. II).

4.3 Pflege des Meatus urethrae und des Katheters

Die Kommission empfiehlt:

- die Reinigung des Genitales mit Trinkwasser und Seifenlotion ohne Zusatz antiseptischer Substanzen im Rahmen der normalen, täglichen Körperpflege vorzunehmen (Kat. II),
- Inkrustationen des Katheters im Bereich der Urethraöffnung schonend zu entfernen (Kat. II),
- eine Abknickung der Harnableitung (Katheter und Drainageschlauch) zu vermeiden (Kat. II),
- den Auffangbeutel frei hängend ohne Bodenkontakt und stets unter Blaseniveau anzubringen (Kat. II).

4.4 Wechselintervalle

Ein regelmäßiger Wechsel des Katheters oder Auffangbeutels nach festen Intervallen hat bezüglich der Prävention von Katheter-assoziierten Infektionen keine Vorteile gebracht [83, 84].

Die Kommission empfiehlt:

- den Blasenverweilkatheter aus Gründen der Infektionsprävention nicht routinemäßig in festen Intervallen zu

wechseln. Bei Infektion, Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung, technischem Defekt des Katheters/Drainagesystems usw. erfolgt der Wechsel nach individuellen Gesichtspunkten und nach ärztlicher Indikationsstellung (Kat. II),

- keinen routinemäßigen Wechsel des Harnwegskatheters:
 - als festen Bestandteil einer Sepsisevaluation [58]
 - bei Übernahme eines Patienten mit Harnwegskatheter aus einem Pflegeheim [23].
- Im Falle einer Katheter-assoziierten Harnwegsinfektion ist der Katheter wenn möglich zu Beginn (bzw. im Verlauf) der antibiotischen Therapie ganz zu entfernen oder zu wechseln [8, 27, 85] (Kat. II).
- beim Wechseln eines Blasenverweilkatheters stets das gesamte Harnableitungssystem mit auszutauschen (Kat. II).

4.5 Gewinnung von Harnproben und mikrobiologische Überwachung

Die Kommission empfiehlt:

- für die mikrobiologische Diagnostik den Harn nach vorheriger Wischdesinfektion mit einem alkoholischen Präparat nur aus der dafür vorgesehenen patientennahen Entnahmestelle am Drainagesystem zu entnehmen (Kat. II),
- eine bakteriologische Harnuntersuchung dauerkatheterisierter Patienten grundsätzlich nur bei klinischer Symptomatik, vor Operationen am Harntrakt oder aus epidemiologischen Gründen durchzuführen (Kat. II).

4.6 Antibiotische Prophylaxe und Spülungen der Harnblase

Eine antibiotische Prophylaxe, die Verwendung von antiseptischen Substanzen im Harnableitungssystem und die regelmäßige Spülung der Harnblase haben bezüglich der Prävention von Harnwegsinfektionen nach dem Legen eines Katheters keine Vorteile gebracht [9, 11, 65, 86–90].

Die Kommission empfiehlt:

- keine prophylaktische Anwendung von Antibiotika bei Legen eines Dauerkatheters bzw. während der Katheterliegedauer (Kat. II),
- außer bei speziellen urologischen Indikationen (z. B. nach transurethralen Operationen) auf regelmäßige Spülungen der Harnblase bei liegendem Katheter zu verzichten (Kat. II),
- keine Instillation von antiseptischen oder antimikrobiellen Substanzen in das Harndrainagesystem zur Behandlung und Prävention Katheter-assoziiertes Infektionen (Kat. II).

Die Kommission stellt fest:

Es kann keine Empfehlung bezüglich der Ansäuerung des Urins im Sinne der Infektionsprophylaxe abgegeben werden (Kat. III).

4.7 „Blasentraining“ (Abklemmen des Katheters vor der Entfernung)

Ein sog. Blasentraining vor Entfernung eines Katheters ist grundsätzlich unnötig und erhöht möglicherweise die Häufigkeit von Katheter-assoziierten Infektionen [9, 11, 65, 91].

Die Kommission empfiehlt:

- auf ein Blasentraining vor Entfernung des Katheters grundsätzlich zu verzichten (Kat. II).

4.8 Auswahl der Harndrainageform (intermittierender Katheterismus vs. transurethraler oder suprapubischer Blasenverweilkatheter)

Grundsätzlich ist zwischen

- transurethralen Blasenverweilkathetern,
- suprapubischen Blasenverweilkathetern, die mit einem geschlossenen Auffangsystem verbunden sind und
- der intermittierenden transurethralen (Selbst-) Katheterisierung

zu unterscheiden [8, 24].

Zur Prävention von Katheter-assoziierten Infektionen ist ein intermittieren-

der Katheterismus, wo immer dies praktikabel ist, dem Blasenverweilkatheter vorzuziehen. Zu der Frage, ob eine suprapubische Harnableitung gegenüber der transurethralen Ableitung zu einer signifikanten Verringerung von Infektionen beitragen kann, liegen widersprüchliche Ergebnisse vor [7–10, 87, 92, 93]. Zur Schonung der Harnröhre kann es sinnvoll sein, bei absehbarer Langzeitkatheterisierung einen suprapubischen Katheter vorzuziehen [65, 87, 92, 94–97].

Die Kommission empfiehlt:

- vor jeder Anwendung eines Blasenverweilkatheters zu überprüfen, ob alternativ nicht ein aseptischer, intermittierender Einmal- (Selbst-) Katheterismus in Frage kommt (Kat. II),
- eine Schulung des Patienten bzw. der Pflegenden vorzunehmen und möglichst durch geeignetes Informationsmaterial zu ergänzen (Kat. II),
- eine suprapubische Katheterdrainage zur Umgehung und Schonung der Harnröhre bei längerfristig Katheterisierten und nach größeren operativen Eingriffen, insbesondere im kleinen Becken und am Genitale, in Betracht zu ziehen (Kat. II).

4.9 Kathetermaterial bzw. Beschichtung des Katheters

4.9.1 Latex vs. Silikon und weitere

Für den Einmalkatheterismus werden Katheter aus PVC verwendet [98]. Latex ist das Kathetermaterial mit dem höchsten allergenen Potential [99]. Vollsilikon besitzt die höchste Biokompatibilität und -stabilität und ist daher für die transurethrale und suprapubische Langzeitdrainage am besten geeignet [100]. Vollsilikon und Hydrogel-beschichtete Katheter haben Vorteile im Hinblick auf Patientenkomfort und Inkrustationsvermeidung [98, 101].

Jahn et al. führten eine zuletzt 2012 aktualisierte Cochrane-Analyse der verfügbaren Studien (Erwachsene) zum Einfluss des Kathetermaterials auf zahlreiche Endpunkte durch [102]. Dabei ergaben sich für den Endpunkt Harnwegsinfektion keine signifikanten Unterschiede in Abhängigkeit vom Kathetermaterial (Latex vs. Silikon vs. PVC). Allerdings han-

delt es sich zum großen Teil um Studien mit sehr kleiner Patientenzahl. Weitere Hinweise darauf, dass sich Latexkatheter gegenüber Silikonkathetern bezüglich der Rate Katheter-assoziiertes Infektionen unterscheiden, liegen bis heute nicht vor [13, 103, 104].

Die Kommission stellt fest:

- Aus Gründen der Infektionsprävention kann keine Empfehlung zur bevorzugten Verwendung bestimmter Kathetermaterialien gegeben werden (Kat. III).

4.9.2 Hydrogel-beschichteter Katheter vs. Silikon

Hydrogel-beschichtete Katheter scheinen bei langfristiger Anwendung besser toleriert zu werden, es gibt jedoch keinen Hinweis auf einen Vorteil aus Gründen der Infektionsprävention [102, 105].

Die Kommission stellt fest:

- Aus Gründen der Infektionsprävention kann keine Empfehlung zur bevorzugten Verwendung von Hydrogel-beschichteten Kathetern anstelle von nicht beschichteten Kathetern gegeben werden (Kat. III).

4.9.3 Antimikrobiell beschichtete Harnwegskatheter

Johnson et al. fassten 2006 zwölf Studien zu Silber-beschichteten Latexkathetern ($n=9$) oder mit Nitrofurazon-beschichteten Kathetern ($n=3$) in einer systematischen Analyse zusammen und stellten fest, dass alle Studien erhebliche methodische Mängel aufwiesen. Die wichtigste Limitation war, dass in diesen Studien nicht die *symptomatische Harnwegsinfektion* sondern ausschließlich eine *Katheter-assoziierte Bakteriurie* als Endpunkt untersucht wurde [106]. Karchmer et al. [107] untersuchten in einer prospektiven cross-over Studie¹ den Nutzen Silber-impregnierter und Hydrogel-beschichteter Harnwegskatheter auf die Infektionsrate und fanden einen signifikanten Vorteil für den beschichteten Katheter bei aus-

¹ Randomisierte Zuordnung des jeweiligen Kathetertyps zu den Studienstationen für jeweils 6 Monate; Wechsel der Zuordnung nach einer „wash-out“ Phase von einem Monat.

schließlicher Betrachtung der „Normalstationen“ ohne ICU (2,13 vs. 3,12 Infektionen pro 100 Katheter; RR 0,68 CI95 0,54–0,86; $p < 0,01$). In beiden Gruppen traten die Infektionen nach einer medianen Liegedauer von 9 Tagen auf. In einer methodisch gut konzipierten, prospektiven multizentrischen Studie² [103, 104] zum infektionspräventiven Nutzen antimikrobiell beschichteter Harnwegskatheter verglichen die Autoren Silikonkatheter, die mit Silber oder einem Antibiotikum (Nitrofurazon) beschichtet waren, mit einer Kontrollgruppe (Teflon-beschichtete Latexkatheter). In Bezug auf die Rate von symptomatischen Harnwegsinfektionen, die eine antibiotische Therapie erforderlich machten, ergaben sich in den 6 Wochen Beobachtungszeit nach Anlage des Katheters keine signifikanten Unterschiede.

Die Kommission stellt fest:

- Auf Grundlage der verfügbaren Studiendatenlage kann keine Empfehlung zur Verwendung antimikrobiell beschichteter Katheter gegeben werden (Kat. III).

Informativer Anhang

Im Folgenden werden drei Studien aus verschiedenen Ländern und in verschiedenen Settings beispielhaft vorgestellt. Bei diesen waren die Interventionsbündel eingebettet u. a. in Trainings, Qualitätskontroll- und Surveillance-Programme:

Marra et al. [59] untersuchten in einer ICU (Intensivpflegestation) und zwei SDUs (step-down units, intermediäre Stationen) in einem Krankenhaus in Brasilien den Effekt von Interventionen, die zur Reduktion der Inzidenz von Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen implementiert wurden. Dabei wurde u. a. zusätzlich ein Interventionsbündel, bestehend aus den folgenden Komponenten, eingesetzt:

- Zusammenstellung eines „Harnwegskatheter-Insertions-Wagens“
- Händehygiene
- Antiseptik der Haut und des Meatus urethrae mit Chlorhexidin
- Sterilfeld und sterile Handschuhe

² Jugendliche ≥ 16 Jahre und Erwachsene, Liegedauer des Katheters ≤ 14 Tage, 24 Krankenhäuser in Großbritannien.

- Nur ein Insertionsversuch pro Katheter zulässig (d. h. Einsatz eines neuen Katheters für jeden Versuch)
- Adäquate Befüllung des Blasenverweilkatheter-Ballons
- Tägliche Überprüfung der Notwendigkeit für einen Harnwegskatheter und sofortige Entfernung, wenn er nicht länger benötigt wird.

Die Rate Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen in der ICU konnte signifikant von 7,6 vor Intervention auf 5,0 pro 1000 Kathetertage nach Intervention reduziert werden und in den SDUs von 15,3 vor Intervention auf 12,9 pro 1000 Kathetertage nach Intervention.

In einer Studie von Rosenthal et al. [55] in 10 pädiatrischen ICUs (PICUs) in sechs Entwicklungsländern kam es nach der Implementierung eines multidimensionalen Infektions-Kontroll-Ansatzes zu einer Reduktion der Raten Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen um 57% (von 5,9 auf 2,6 pro 1000 Kathetertage). Dieser Ansatz beinhaltete u. a. ein „Praxisbündel“ zur Prävention Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen und bestand aus folgenden Interventionen:

- Schulung und Training zu Insertion und Pflege von Blasenverweilkathetern, Alternativen zu Blasenverweilkathetern und Vorgehensweisen bei Katheterinsertion, -management und -entfernung
- Insertion von Harnwegskathetern nur wenn notwendig und Entfernung der Katheter, wenn diese nicht notwendig sind
- Anwendung von Blasenverweilkathetern für perioperative und ausgewählte chirurgische Eingriffe; Monitoring der Urinausscheidung bei kritisch kranken Patienten; Management des akuten Harnverhaltes und der Harnabflussstörung; Unterstützung der Heilung von Dekubitalulzera bei Inkontinenz
- Berücksichtigung anderer Methoden zum Management, einschließlich Urinalkondome oder intermittierende Einmalkatheterisierung, wenn geeignet
- Händehygiene vor Insertion und Manipulation am Harnwegskatheter

- Verwendung des Katheters mit kleinstmöglichem Durchmesser
- Verwendung von Handschuhen, Abdecktuch und Schwämmen; sterile oder antiseptische Lösung zur Reinigung des Meatus urethrae; Packung für den Einzelgebrauch mit sterilem Gleitmittel zur Insertion
- Insertion der Harnwegskatheter unter Anwendung aseptischer Technik und Verwendung steriler Materialien
- Angemessenes Management der Harnwegskatheter, einschließlich sachgemäßer Befestigung des Blasenverweilkatheters, um Verrutschen zu vermeiden; Erhaltung eines sterilen, kontinuierlich geschlossenen Harnableitungssystems; keine Diskonnektion des Katheters und Drainageschlauchs; Ersetzen des Ableitungssystems unter Anwendung aseptischer Technik und nach Desinfektion der Katheterschlauchverbindung, bei Lücken in der aseptischen Technik, Diskonnektion oder Leckage
- Erhaltung eines ungehinderten Urinabflusses
- Den Auffangbeutel jederzeit unterhalb des Blasenniveaus halten
- Regelmäßige Entleerung des Auffangbeutels und Vermeidung des Kontaktes des Ablassstutzens mit dem Sammelbehälter
- Reinigung des Meatus urethrae als Teil der Routinehygiene
- Surveillance von Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen, Einsatz standardisierter Kriterien zur Identifizierung von Patienten mit Katheter-assoziierten Harnwegsinfektionen und Erfassung von Kathetertagen als Denominator

Titsworth et al. [58] führten eine prospektive Interventionsstudie in einer neurologischen ICU in den USA durch. Nach der Implementierung eines evidenzbasierten Präventionsbündels, gemeinsam mit einem kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprogramm, kam es zu einer signifikanten Reduktion der Anwendungsrate von Harnwegskathetern (von 100% auf 73,3% während der Interventionsphase) sowie der Rate Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen von 13,3 auf 4,0 pro 1000 Kathetertage.

Tab. 2 Tabellarische Darstellung der beispielhaft vorgestellten Studien			
	Marra et al. [59]	Rosenthal et al. [55]	Titsworth et al. [58]
Länder	Brasilien	Kolumbien, El Salvador, Indien, Mexiko, Philippinen, Türkei	USA
Studiendesign	Quasi-experimentelle Studie mit unterbrochener Zeitreihe	Vorher-nachher prospektive Kohortenstudie	Prospektive Interventionsstudie
Setting	Eine medizinisch-chirurgische ICU und 2 SDUs in einem Krankenhaus	10 PICUs in 10 Krankenhäusern (Mitglieder des International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC))	Neurologische ICU in einem Krankenhaus
Bündelfaktoren			
Schulung	(X)	X	X
Strenge Indikationsstellung	(X)	X	X
Händehygiene	X	X	X
Asepsis	X	X	X
Geschlossene Harnableitungssysteme	Keine Information	X	X
Erinnerungssysteme („reminder systems“)/ Stopp-Anordnungen („stop orders“)	X	Keine Information	X
Surveillance	(X)	X	(X)
Prüfung der Compliance	Durch Harnwegs-katheter-Checkliste	Monitoring der Durchführung der Händehygiene und anderer Infektionskontrollmaßnahmen	Durch tägliche Kathetervisiten („Foley Rounds“)
Ergebnis			
Signifikante Reduktion der Rate Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen	Ja	Ja	Ja

ICU = intensive care unit (Intensivpflegestation) *SDUs* = step-down units (intermediäre Stationen) *PICUs* = pediatric intensive care units (Pädiatrische Intensivpflegestationen) (X) = ja, wird umgesetzt, ist aber keine Komponente des Interventions-, bzw. Präventionsbündels

Das Präventionsbündel bestand aus:

Vermeidung einer Katheterinsertion (strenge Indikationsstellung)

- Entwicklung von Kriterien für die Indikation einer Katheterinsertion
- Grundsätzliche Entfernung des Harnwegskatheters postoperativ, wenn nicht explizit anders angeordnet
- Prüfung alternativer Methoden (intermittierende Einmalkatheterisierung in Verbindung mit Blasensonographie als bevorzugte Methode gegenüber Blasenverweilkatheter)

Produkt-Standardisierung

- Antimikrobielle Katheter
- Geschlossene Systeme
- Einsatz eines Stabilisierungssystems zur Katheterbefestigung am Bein

Aufrechterhaltung der Kathetersterilität (Asepsis)

- Schulung des Pflegepersonals
- Asepsis bei Katheteranlage und Erhaltung der Kathetersterilität während der Anwendungsdauer

- Auffangbeutel unterhalb des Blasen-niveaus, auch während des Transports, und routinemäßige Entleerung
- Befestigung der Auffangbeutel an der der Tür zugewandten Bettseite
- Vermeidung von Schlaufenbildung im Schlauchsammlersystem
- Gebrauch individueller Entleerungsbehälter
- Händehygiene

Rechtzeitiger Entfernung der Harnwegskatheter

- Begründung des Katheters durch Auswahl einer der anerkannten Indikationen für eine Katheteranlage auf einem vorgedruckten Verlaufsbogen
- Ziel der Katheterentfernung vier Tage nach Anlage, im weiteren Verlauf der Interventionsstudie nach zwei Tagen, dann nach einem Tag, außer bei fortbestehender Indikation
- Von Pflegekräften gesteuertes Protokoll zur Entfernung
- Tägliche Kathetervisiten („Foley Rounds“) zur Überprüfung des Fortbestehens der Indikation und Compliance bezüglich des Präventions-

bündels; Katheterentfernung bei fehlender Indikation

Die Darstellung der Interventionsbündel kann nur als Beispiel dienen, da bei der Zusammensetzung der einzelnen Maßnahmen und der Umsetzung eines Bündels die jeweiligen Bedingungen und Gegebenheiten vor Ort berücksichtigt werden sollten.

Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden die Einzelmaßnahmen der oben ausführlich beschriebenen Interventionsbündel in der nachfolgenden **Tab. 2** einheitlich sieben übergeordneten Bündelfaktoren zugeordnet.

Die Empfehlungen wurden ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention erarbeitet von Herrn Prof. Dr. Joachim Martius (Leiter der Arbeitsgruppe), Agatharied; Herrn Prof. Dr. Martin Exner, Bonn; Herrn Prof. Dr. Hansjürgen Piechota, Minden; Herrn Prof. Dr. Arne Simon, Homburg/Saar; Frau Anna Triphaus, Bremen; Frau Dr. Martina Kraus-Haas (RKI), Berlin.

Literatur

1. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2010) Die Kategorien in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention – Aktualisierung der Definitionen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 53(7):754–756
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (1999) Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 42:806–809
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2011) Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 54(9):1135–1144
4. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2000) Händehygiene. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 43:230–233
5. Robert Koch-Institut (2007) Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung. Epid Bull 1:3–4
6. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2001) Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 44(5):523–536
7. Conway LJ, Larson EL (2012) Guidelines to prevent catheter-associated urinary tract infection: 1980–2010. *Heart Lung* 41(3):271–283
8. Hooton TM et al (2010) Diagnosis, prevention, and treatment of catheter-associated urinary tract infection in adults: 2009 international clinical practice guidelines from the infectious diseases society of America. *Clin Infect Dis* 50(5):625–663
9. Gould CV et al (2010) Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. *Infect Control Hosp Epidemiol* 31(4):319–326
10. Lo E et al (2008) Strategies to prevent catheter-associated urinary tract infections in acute care hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 29 (Suppl 1):41–50
11. Chenoweth CE, Gould CV, Saint S (2014) Diagnosis, management, and prevention of catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin North Am* 28(1):105–119
12. Loveday HP et al (2014) epic3: national evidence-based guidelines for preventing healthcare-associated infections in NHS hospitals in England. *J Hosp Infect* 86 (Suppl 1):1–70
13. Lo E et al (2014) Strategies to prevent catheter-associated urinary tract infections in acute care hospitals: 2014 update. *Infect Control Hosp Epidemiol* 35(5):464–479
14. Behnke M et al (2013) Nosocomial infection and antibiotic use—a second national prevalence study in Germany. *Deutsches Ärzteblatt International* 110(38):627–633
15. Gastmeier P, Geffers C (2008) Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich? Eine Schätzung für das Jahr 2006. *Dtsch Med Wochenschr* 133(21):1111–1115
16. Saint S, Chenoweth CE (2003) Biofilms and catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin North Am* 17(2):411–432
17. Lewalter K et al (2013) Die katheterassoziierte Harnwegsinfektion – was gibt es Neues? *Krankenhaushygiene up2date* 8:25–36
18. Weinstein JW et al (1999) A decade of prevalence surveys in a tertiary-care center: trends in nosocomial infection rates, device utilization, and patient acuity. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20(8):543–548
19. Wagenlehner FM et al (2006) Incidence of nosocomial urinary tract infections on a surgical intensive care unit and implications for management. *Int J Antimicrob Agents* 28 (Suppl 1):86–90
20. Bagshaw SM, Laupland KB (2006) Epidemiology of intensive care unit-acquired urinary tract infections. *Curr Opin Infect Dis* 19(1):67–71
21. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (2014) Infektionssurveillance im Modul ITS-KISS, Referenzdaten Berechnungszeitraum: Januar 2009 bis Dezember 2013; KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/its/200901_201312_ALLE_ITSRef.pdf
22. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (2014) Infektionssurveillance im Modul STATIONS-KISS; Referenzdaten Berechnungszeitraum: Januar 2009 bis Dezember 2013. <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/stations-kiss/infektionen/>
23. Chenoweth C, Saint S (2013) Preventing catheter-associated urinary tract infections in the intensive care unit. *Crit Care Clin* 29(1):19–32
24. Tenke P et al (2008) European and Asian guidelines on management and prevention of catheter-associated urinary tract infections. *Int J Antimicrob Agents* 31 (Suppl 1):68–78
25. Holroyd-Leduc JM et al (2007) The relationship of indwelling urinary catheters to death, length of hospital stay, functional decline, and nursing home admission in hospitalized older medical patients. *J Am Geriatr Soc* 55(2):227–233
26. Chant C et al (2011) Relationship of catheter-associated urinary tract infection to mortality and length of stay in critically ill patients: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Crit Care Med* 39(5):1167–1173
27. Trautner BW (2010) Management of catheter-associated urinary tract infection. *Curr Opin Infect Dis* 23(1):76–82
28. Nationales Referenzzentrum (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin (2011) Definition nosokomialer Infektionen (CDC-Definitionen). Robert Koch-Institut, Berlin
29. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (2014) Infektionssurveillance im Modul STATIONS-KISS Referenzdaten, Berechnungszeitraum: Januar 2009 bis Dezember 2013. <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/stations-kiss/infektionen>
30. Shuman EK, Chenoweth CE (2010) Recognition and prevention of healthcare-associated urinary tract infections in the intensive care unit. *Crit Care Med* 38 (Suppl 8):373–379
31. Rebmann T, Greene LR (2010) Preventing catheter-associated urinary tract infections: an executive summary of the association for professionals in infection control and epidemiology, inc, elimination guide. *Am J Infect Control* 38(8):644–646
32. Nicolle LE (2012) Urinary catheter-associated infections. *Infect Dis Clin North Am* 26:13–27
33. Meddings J et al (2014) Reducing unnecessary urinary catheter use and other strategies to prevent catheter-associated urinary tract infection: an integrative review. *BMJ Qual Saf* 23:277–289
34. van der Kooij TI et al (2007) Incidence and risk factors of device-associated infections and associated mortality at the intensive care in the Dutch surveillance system. *Intensive Care Med* 33:271–278
35. Leone M et al (2003) Risk factors of nosocomial catheter-associated urinary tract infection in a polyvalent intensive care unit. *Intensive Care Med* 29:1077–1080
36. Tissot E et al (2001) Risk factors for catheter-associated bacteriuria in a medical intensive care unit. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 20:260–262
37. Hazelett SE et al (2006) The association between indwelling urinary catheter use in the elderly and urinary tract infection in acute care. *BMC Geriatrics* 6:15
38. Saint S et al (2006) Risk factors for nosocomial urinary tract-related bacteremia: a case-control study. *Am J Infect Control* 34:401–407
39. Burke JP, Larsen RA, Stevens LE (1986) Nosocomial bacteriuria: estimating the potential for prevention by closed sterile urinary drainage. *Infect Control* 7:96–99
40. Jacobsen SM, Shirtliff ME (2011) *Proteus mirabilis* biofilms and catheter-associated urinary tract infections. *Virulence* 2(5):460–465
41. Hook AL et al (2012) Combinatorial discovery of polymers resistant to bacterial attachment. *Nat Biotechnol* 30(9):868–875
42. Niveditha S et al (2012) The isolation and the biofilm formation of uropathogens in the patients with catheter associated urinary tract infections (UTIs). *J Clin Diagn Res* 6(9):1478–1482
43. Umscheid CA et al (2011) Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 32(2):101–114
44. Gastmeier P et al (2011) Benchmarking of urinary tract infection rates: experiences from the intensive care unit component of the German national nosocomial infections surveillance system. *J Hosp Infect* 78(1):41–44
45. Clarke K et al (2013) Reduction in catheter-associated urinary tract infections by bundling interventions. *Int J Qual Health Care* 25(1):43–49
46. Fakhri MG et al (2012) Reducing inappropriate urinary catheter use: a statewide effort. *Arch Intern Med* 172(3):255–260
47. Fink R et al (2012) Indwelling urinary catheter management and catheter-associated urinary tract infection prevention practices in Nurses Improving Care for Healthsystem Elders hospitals. *Am J Infect Control* 40(8):715–720
48. Bernard MS, Hunter KF, Moore KN (2012) A review of strategies to decrease the duration of indwelling urethral catheters and potentially reduce the incidence of catheter-associated urinary tract infections. *Urol Nurs* 32(1):29–37
49. Huang WC et al (2004) Catheter-associated urinary tract infections in intensive care units can be reduced by prompting physicians to remove unnecessary catheters. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25(11):974–978
50. Jaggi N, Sissodia P (2012) Multimodal supervision programme to reduce catheter associated urinary tract infections and its analysis to enable focus on labour and cost effective infection control measures in a tertiary care hospital in India. *J Clin Diagn Res* 6(8):1372–1376

51. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2005) Infektionsprävention in Heimen. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 48(9):1061–1080
52. Andreessen L, Wilde MH, Herendeen P (2012) Preventing catheter-associated urinary tract infections in acute care: the bundle approach. *J Nurs Care Qual* 27(3):209–217
53. Jansen IA et al (2012) Appropriate use of indwelling urethra catheters in hospitalized patients: results of a multicentre prevalence study. *BMC Urol* 12:25
54. Krein SL et al (2013) Barriers to reducing urinary catheter use: a qualitative assessment of a statewide initiative. *JAMA Intern Med* 173(10):881–886
55. Rosenthal VD et al (2012) Findings of the international nosocomial infection control consortium (INICC), part I: effectiveness of a multidimensional infection control approach on catheter-associated urinary tract infection rates in pediatric intensive care units of 6 developing countries. *Infect Control Hosp Epidemiol* 33(7):696–703
56. Tambyah PA, Oon J (2012) Catheter-associated urinary tract infection. *Curr Opin Infect Dis* 25(4):365–370
57. Knoll BM et al (2011) Reduction of inappropriate urinary catheter use at a Veterans Affairs hospital through a multifaceted quality improvement project. *Clin Infect Dis* 52(11):1283–1290
58. Titsworth WL et al (2012) Reduction of catheter-associated urinary tract infections among patients in a neurological intensive care unit: a single institution's success. *J Neurosurg* 116(4):911–920
59. Marra AR et al (2011) Preventing catheter-associated urinary tract infection in the zero-tolerance era. *Am J Infect Control* 39(10):817–822
60. Rosenthal VD et al (2012) Impact of a multidimensional infection control strategy on catheter-associated urinary tract infection rates in the adult intensive care units of 15 developing countries: findings of the International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC). *Infection* 40(5):517–526
61. Leblebicioglu H et al (2013) Impact of a multidimensional infection control approach on catheter-associated urinary tract infection rates in adult intensive care units in 10 cities of Turkey: international nosocomial infection control consortium findings (INICC). *Am J Infect Control* 41:885–891
62. Kanj SS et al (2013) Impact of a multidimensional infection control approach on catheter-associated urinary tract infection rates in an adult intensive care unit in Lebanon: International Nosocomial Infection Control Consortium (INICC) findings. *Int J Infect Dis* 17(9):e686–e690
63. Navoa-Ng JA et al (2013) Impact of an International Nosocomial Infection Control Consortium multidimensional approach on catheter-associated urinary tract infections in adult intensive care units in the Philippines: international nosocomial infection control consortium (INICC) findings. *J Infect Public Health* 6(5):389–399
64. Venkatram S, Rachmale S, Kanna B (2010) Study of device use adjusted rates in health care-associated infections after implementation of „bundles“ in a closed-model medical intensive care unit. *J Crit Care* 25(1):174.e11–174.e18
65. Phipps S et al (2006) Short term urinary catheter policies following urogenital surgery in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2:CD004374
66. Nordqvist P et al (1984) Catheter-free geriatric care. Routines and consequences for clinical infection, care and economy. *J Hosp Infect* 5:298–304
67. Stephan F et al (2006) Reduction of urinary tract infection and antibiotic use after surgery: a controlled, prospective, before-after intervention study. *Clin Infect Dis* 42:1544–1551
68. Larsen LD et al (1997) Retrospective analysis of urologic complications in male patients with spinal cord injury managed with and without indwelling urinary catheters. *Urology* 50:418–422
69. Esclarin De Ruz A, Garcia Leoni E, Herruzo Cabrera R (2000) Epidemiology and risk factors for urinary tract infection in patients with spinal cord injury. *J Urol* 164:1285–1289
70. Saint S et al (2005) A reminder reduces urinary catheterization in hospitalized patients. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31:455–462
71. Saint S et al (2009) Translating health care-associated urinary tract infection prevention research into practice via the bladder bundle. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 35(9):449–455
72. Böthig R, Geng V, Kurze I (2014) Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU): Management und Durchführung des Intermitterenden Katheterismus (IK) bei Neurogenen Blasen-funktionsstörungen. *AWMF* 043/048:1–22
73. Jain M et al (2006) Decline in ICU adverse events, nosocomial infections and cost through a quality improvement initiative focusing on teamwork and culture change. *Qual Saf Health Care* 15:235–239
74. Reilly L et al (2006) Reducing foley catheter device days in a intensive care unit: using the evidence to change practice. *AACN Adv Crit Care* 17:272–283
75. Verdier R et al (2006) Impact of an infection control program in an intensive care unit in France. *Infect Control Hosp Epidemiol* 27:60–66
76. Topal J et al (2005) Prevention of nosocomial catheter-associated urinary tract infections through computerized feedback to physicians and a nurse-directed protocol. *Am J Med Qual* 20:121–126
77. Rosenthal VD, Guzman S, Safdar N (2004) Effect of education and performance feedback on rates of catheter-associated urinary tract infection in intensive care units in Argentina. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25:47–50
78. Webster J et al (2001) Water or antiseptic for peri-urethral cleaning before urinary catheterization: a randomized controlled trial. *Am J Infect Control* 29:389–394
79. Koskeroglu N, et al (2004) The role of meatal disinfection in preventing catheter-related bacteriuria in an intensive care unit: a pilot study in Turkey. *J Hosp Infect* 56:236–238
80. Matsumoto T et al (1997) Prevention of catheter-associated urinary tract infection by meatal disinfection. *Dermatology* 195 (Suppl 2):73–77
81. Davis KF et al (2014) Reducing catheter-associated urinary tract infections: a quality-improvement initiative. *Pediatrics* 134(3):e857–e864
82. Oman KS et al (2012) Nurse-directed interventions to reduce catheter-associated urinary tract infections. *Am J Infect Control* 40(6):548–553
83. White MC, Ragland KE (1995) Urinary catheter-related infections among home care patients. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 22:286–290
84. Keerasuntonpong A et al (2003) Incidence of urinary tract infections in patients with short-term indwelling urethral catheters: a comparison between a 3-day urinary drainage bag change and no change regimens. *Am J Infect Control* 31:9–12
85. Al Mohajer M, Darouiche RO (2013) Prevention and treatment of urinary catheter-associated infections. *Curr Infect Dis Rep* 15(2):116–123
86. Rogers RG et al (2004) A randomized, double-blind, placebo-controlled comparison of the effect of nitrofurantoin monohydrate macrocrystals on the development of urinary tract infections after surgery for pelvic organ prolapse and/or stress urinary incontinence with suprapubic catheterization. *Am J Obstet Gynecol* 191:182–187
87. Niel-Weise B.S et al (2012) Urinary catheter policies for long-term bladder drainage. *Cochrane Database Syst Rev* 8:CD004201
88. Esposito S et al (2006) A pilot study on prevention of catheter-related urinary tract infections with fluoroquinolones. *J Chemother* 18:494–501
89. Schiotz HA, Guttu K (2002) Value of urinary prophylaxis with methenamine in gynecologic surgery. *Acta Obstet Gynecol Scand* 81:743–746
90. van den Broek PJ, Daha TJ, Mouton RP (1985) Bladder irrigation with povidone-iodine in prevention of urinary-tract infections associated with intermittent urethral catheterisation. *Lancet* 1:563–565
91. Griffiths R, Fernandez R (2007) Strategies for the removal of short-term indwelling urethral catheters in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2:CD004011
92. McPhail MJ, Abu-Hilal M, Johnson C.D (2006) A meta-analysis comparing suprapubic and transurethral catheterization for bladder drainage after abdominal surgery. *British Journal of Surgery* 93(9):1038–1044
93. Healy EF et al (2012) Suprapubic compared with transurethral bladder catheterization for gynecologic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol* 120(3):678–687
94. Johansson I et al (2002) Intermittent versus indwelling catheters for older patients with hip fractures. *J Clin Nurs* 11:651–656
95. Halleberg Nyman M et al (2013) Intermittent versus indwelling urinary catheterisation in hip surgery patients: a randomised controlled trial with cost-effectiveness analysis. *Int J Nurs Stud* 50:1589–1598
96. Jannelli ML et al (2007) A randomized controlled trial of clean intermittent self-catheterization versus suprapubic catheterization after urogynecologic surgery. *Am J Obstet Gynecol* 197(1):72
97. Baan AH et al (2003) The effect of suprapubic catheterization versus transurethral catheterization after abdominal surgery on urinary tract infection: a randomized controlled trial. *Dig Surg* 20:290–295
98. Piechota H, Pannek J (2007) Katheterdrainage der Harnblase – Stand der Technik und Bedeutung für die Infektionsprävention. *Hyg Med* 32:336–344
99. Merguerian PA et al (1991) Intraoperative anaphylactic reaction due to latex hypersensitivity. *Urology* 38(4):301–304
100. Hesse A et al (1994) Experimentelle Untersuchungen zur Inkrustationsneigung und Drainagekapazität von Silikon- und silikonisierten Latexkathetern. *Urologe* 34:370–374
101. Bach D (1998) Katheter-Inkrustation, Ursachen und Konsequenzen für die Katheterhygiene. *Hyg Med* 23:404–408

102. Jahn P, Beutner K, Langer G (2012) Types of indwelling urinary catheters for long-term bladder drainage in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 10:CD004997
103. Pickard R et al (2012) Antimicrobial catheters for reduction of symptomatic urinary tract infection in adults requiring short-term catheterisation in hospital: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 380(9857):1927–1935
104. Pickard R et al (2012) Types of urethral catheter for reducing symptomatic urinary tract infections in hospitalised adults requiring short-term catheterisation: multicentre randomised controlled trial and economic evaluation of antimicrobial- and antiseptic-impregnated urethral catheters (the CATHETER trial). *Health Technol Assess* 16(47):119–197
105. Bull E et al (1991) Single-blind, randomised, parallel group study of the Bard Biocath catheter and a silicone elastomer coated catheter. *Br J Urol* 68(4):394–399
106. Johnson JR, Kuskowski M.A, Wilt T. J (2006) Systematic review: antimicrobial urinary catheters to prevent catheter-associated urinary tract infection in hospitalized patients. *Ann Intern Med* 144(2):116–126
107. Karchmer TB et al (2000) A randomized crossover study of silver-coated urinary catheters in hospitalized patients. *Arch Intern Med* 160(21):3294–3298

Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus (IK) bei neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes

Entwicklungsstufe: S2k

AWMF-Register Nr.: 043/048

Federführende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.
(DMGP)

Präambel

Die vorliegende S2k-Leitlinie ist ein Update der Leitlinie "Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus bei Neurogenen Blasenfunktionsstörungen" von 2014.

Die Mitglieder der Leitlinien-Arbeitsgruppe rekrutieren sich aus dem Arbeitskreis Neuro-Urologie und dem Arbeitskreis Pflege der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP). Daneben waren Repräsentanten weiterer Berufsgruppen, wie zum Beispiel Urotherapeuten und Hygienefachkräfte, die in das Management bzw. die Durchführung des Intermittierenden Katheterismus involviert sind, an der Erarbeitung der Leitlinie beteiligt.

Die vorliegende Leitlinie wurde im Konsensus-Verfahren erstellt (Konsensus-Konferenz, nominaler Gruppenprozess) und im Konsensus-Meeting vom 05.04.2019 abgestimmt.

Die Leitlinie wurde im Rahmen der Ersterstellung einem Review-Verfahren unter Beteiligung folgender Fachgesellschaften und Organisationen unterzogen:

- o Arbeitskreis „Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau“ der Deutschen Gesellschaft für Urologie
- o Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie/Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (AGUB)
- o Deutsche Gesellschaft für Geriatrie
- o DGf Pflegewissenschaft (DGP) Arbeitsgruppe Pflegephänomen Inkontinenz
- o Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)
- o Deutsche Kontinenz Gesellschaft

Das Leitlinie-Update wurde zusätzlich einem Review-Verfahren folgender Fachgesellschaften und Organisationen unterzogen:

- o DGf Kinder- & Jugendmedizin (DGKJ)
- o Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten in Deutschland e.V. (FGQ)
- o Arbeitskreis Neuro-Urologie (DMGP)

Die Empfehlungen aus dem Review-Verfahren wurden am 30.09.2019 in die Leitlinie eingearbeitet. Zu Einzelheiten des Konsensus- und Review-Prozesses wird auf den Leitlinienreport verwiesen.

Formulierung der Empfehlungen mit Empfehlungsstärken

Bei allen Empfehlungen ist die Stärke der Empfehlung anhand der Formulierung ersichtlich. Die Formulierungen und Bedeutung der Empfehlungsstärken sind in der untenstehenden Tabelle dargelegt. In allen Kommentaren wurden die Empfehlungen anhand der zugrunde liegenden Literatur begründet. Evidenzgrade wurden in dieser S2k-Leitlinie nicht vergeben.

Formulierung	Empfehlungsstärke
„Soll“	Starke Empfehlung
„Sollte“	Empfehlung
„Kann“	Offene Empfehlung
„Sollte nicht“	Negativempfehlung
„Soll nicht“	Starke Negativempfehlung

Tabelle 1: Empfehlungsstärken der Formulierungen

Was gibt es Neues?

1. Titel: Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus (IK) bei neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes (Änderung der Nomenklatur der ICS: anstatt neurogene Blasenfunktionsstörung - neurogene Dysfunktion des unteren Harntraktes).

2. Zwei Federführende Gesellschaften: Zusätzlich zur Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) im Rahmen der Aktualisierung die Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP)

3. unter **1. Einleitung - Indikation zum IK** ergänzt: Entleerung der Harnblase über ein kontinentes Urostoma (z.B. nach Mitrofanoff, Yang-Monti, Mainz-Pouch I)

4. unter **3.4. Kathetergruppen** ergänzt: Für besondere Indikationen existieren spezielle Katheter (z.B. Katheter mit größeren Drainage-Augen für die Katheterisierung einer Darmersatzblase mit vermehrter Schleimbildung).

5. unter **4. Katheterisierungsfrequenz**:

- Laut einer Datenerhebung bei Querschnittgelähmten in Deutschland [6] lag die tägliche Katheterisierungsfrequenz zwischen 2 und 10. Am Häufigsten wurden 6 Katheter pro Tag benötigt.
- Jeder 4. Patient benötigt neben dem Kathetermaterial aufsaugende (Vorlagen und Pants oder ableitende Kontinenzhilfsmittel (Kondomurinal).

6. unter 5.1.2.1 Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel; **B) Desinfizierende Reinigungsmittel**: d) Neu: Prontoderm C® (Polihexanid, farblos); Alt: Polihexanid (Prontosan® Wound Spray)

7. unter **6.2. Autonome Dysreflexie**

- gekürzt mit Verweis auf die vorhandene Leitlinie (Neuro-urologische Versorgung querschnittgelähmter Patienten. S2k-Leitlinie der AWMF 179-001).
-

8. unter **6.3. Harnwegsinfektionen**

- gekürzt mit Verweis auf die vorhandene Leitlinie (Neuro-urologische Versorgung querschnittgelähmter Patienten. S2k-Leitlinie der AWMF 179-001).
-

9. Neuer Abschnitt: **7.3.4 Pflegehilfsmittel**

Inhaltverzeichnis

1.	Einleitung	
2.	Begriffsdefinitionen	6
2.1.	Steriler Katheterismus	6
2.2.	Aseptischer Katheterismus	6
2.3.	Hygienischer Katheterismus	7
3.	Material für den Intermittierenden Katheterismus	7
3.1.	Katheterlänge	7
3.2.	Katheterdurchmesser	8
3.3.	Katheterspitze	8
3.4.	Kathetergruppen	9
4.	Katheterisierungsfrequenz	10
5.	Durchführung des Intermittierenden Katheterismus	11
5.1	Desinfektion	11
5.1.1.	Händedesinfektion	11
5.1.2.	Desinfektion des Meatus urethrae	12
5.1.2.1.	Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel	
	A) Schleimhautdesinfektionsmittel	12
	B) Desinfizierende Reinigungsmittel	12
5.1.2.2.	Einwirkzeit	13
5.1.2.3.	Durchführung der Desinfektion	13
5.2.	Wichtige Aspekte zur Durchführung des Intermittierenden Katheterismus	14
6.	Management von Komplikationen beim IK	14
6.1.	Mögliche Komplikationen und deren Management	14
6.2.	Autonome Dysreflexie	15
6.3.	Harnwegsinfektionen	16
6.3.1.	Definitionen	16
6.3.2.	Screening	17
6.3.3.	Prävention von Harnwegsinfektionen	17

7.	Anhang	18
7.1.	Rechtliche Situation	18
7.2.	Anleitung zum Intermittierenden Katheterismus	18
7.3	Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Deutschland)	19
7.3.1	Einschränkung der Materialien zum IK durch die Krankenkassen	19
7.3.2	Budgetrelevanz	19
7.3.3.	Erstattung der Desinfektionsmittel durch die Kostenträger	19
7.3.4	Pflegehilfsmittel	19
7.3.5	Situation niedergelassener Vertragsärzte	20
7.4.	Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Schweiz)	20
7.5.	Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Österreich)	21
8.	Autoren	21
9.	Interessenkonflikt	21
10.	Literatur	21

1. Einleitung

Der Intermittierende Katheterismus (IK) stellt seit den 60iger Jahren die Methode der Wahl zur Blasenentleerung bei neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes (Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction - NLUTD) dar [1],[2]. Es gilt festzuhalten, dass der aseptische Katheterismus auch in der Langzeitanwendung eine komplikationsarme Methode zur druck- und restharnfreien Entleerung der Harnblase für Betroffene¹ mit NLUTD darstellt. Je nach Setting (Durchführungsort) und Anwendern werden unterschiedliche Ansprüche an die Durchführung des IK gestellt. Die bisherigen Empfehlungen basieren auf Erfahrungswerten. Mit diesem Konsensus will die interdisziplinäre, interprofessionelle Arbeitsgruppe „Intermittierender Katheterismus“ zu einer Vereinheitlichung des IK beitragen, Verunsicherungen beseitigen und den Anwendern (Fachpersonal, Betroffenen und deren betreuende Personen) eine Hilfestellung bieten. Der IK stellt niemals eine Lösung „von der Stange“, sondern immer eine individuell zu erarbeitende Therapieform für Patienten mit neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes dar [3]. Prinzipiell gelten die in der vorliegenden Leitlinie dargestellten Empfehlungen zur Durchführung des IK auch bei nicht-neurogener Blasenentleerungsstörung.

Die nachfolgenden Ausführungen gelten sowohl für den Intermittierenden Selbstkatheterismus (ISK) als auch den Intermittierenden Fremdkatheterismus (IFK) in verschiedenen Settings (Klinik, Rehabilitation, Langzeitpflege, außerklinischer und häuslicher Bereich). Die Indikation zum IK stellt ein Arzt aufgrund der neuro-urologischen Diagnostik und der individuellen Situation des Betroffenen.

Indikationen für den IK:

- o Detrusorunteraktivität bzw. Detrusorakontraktilität
- o durch medikamentöse (zumeist Antimuskarinika, oder auch Botulinumtoxin) oder operative Maßnahmen (z.B. Augmentation, Deafferentation) etabliertes Niederdruckreservoir bei Detrusorhyperaktivität
- o chronische Harnretention
- o unphysiologische Entleerung (z.B. bei Pressmiktion) mit und ohne Restharn
- o Entleerung der Harnblase über ein kontinentes Urostoma (z.B. nach Mitrofanoff, Yang-Monti, Mainz-Pouch I)

Bei der Indikationsstellung zum IK sollen folgende Fragen berücksichtigt und mit dem Betroffenen individuell geklärt werden:

- Sind die anatomischen und körperlichen Voraussetzungen zur Umsetzung des IK gegeben?
- Ist der Betroffene bereit, sich ein- bis mehrmals täglich zu katheterisieren oder katheterisiert zu werden?
- Verfügt er über ausreichend motorische und kognitive Fähigkeiten, den Katheterismus sowie die dazu erforderliche Vor- und Nachbereitung (An- und Auskleiden / Transfer) durchzuführen?
- Ist er auf Fremdhilfe angewiesen und ist der IK neben dem klinischen Setting auch durchgängig zu Hause realisierbar (professionelle Pflege / Angehörige)?

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens 100%

¹In diesem Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die Nennung von Frau, Mann und Diverse verzichtet. Da die Anzahl der männlichen Querschnittgelähmten überwiegt, wird die männliche Bezeichnung gewählt. Selbstverständlich sind damit alle Geschlechter inbegriffen.

Materialauswahl

Die Entscheidung, mit welchem Material katheterisiert wird, soll in Abstimmung mit dem Neuro-Urologen, eine im IK erfahrene Pflegefachperson zusammen mit dem Patienten treffen.

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens: 100%

Die Auswahl des Materials ist abhängig von:

- o Geschlecht
- o Art des Katheterismus: Fremd- oder Selbstkatheterismus
- o Örtlichkeit (Rollstuhl, Toilette...) / Zu Hause oder unterwegs
- o Handling des Materials
- o Handicap des Patienten
- o anatomische Situation
- o Katheter-Materialeigenschaften (z.B. Rigidität, Beschichtung, Katheterspitze)

2. Begriffsdefinitionen

Definitionen zur Vereinheitlichung der Begriffe

2.1. Steriler Katheterismus (sterile Bedingungen, analog OP)

- o sterile Handschuhe
- o sterile Ablagefläche
- o steriler Einmalkatheter
- o sterile Materialien (Tupfer, Pinzette, Schlitztuch etc.)
- o Meatusdesinfektion
- o wenn Gleitmittel verwendet wird, muss es steril sein
- o Hygienische Händedesinfektion
- o Mund-Nasenschutz
- o Haube
- o steriler Kittel

Der sterile Katheterismus findet Anwendung bei:

- o Brandverletzten
- o Immunsupprimierten

2.2. Aseptischer Katheterismus

- o Hygienische Händedesinfektion
- o steriler Einmalkatheter
- o Meatusdesinfektion
- o wenn Gleitmittel verwendet wird, muss es steril sein
- o Einführen des Katheters in Non-Touch-Technik
- o Beim Fremdkatheterismus zusätzlich unsterile Handschuhe verwenden

Beim Katheterismus in der urologischen Funktionsdiagnostik zur Urodynamik zusätzlich erforderlich:

- o steriles Schlitztuch
- o sterile Handschuhe

Der Aseptische Katheterismus findet Anwendung bei:

Selbst- oder Fremdkatheterismus in der Klinik, in stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen oder im außerklinischen und häuslichen Umfeld.

2.3. Hygienischer Katheterismus

- o Händereinigung
- o Reinigung des Meatus urethrae
- o Verwendung steriler Katheter, evtl. mit sterilem Gleitmittel
- o teils jedoch ohne Anwendung der Non-Touch-Technik

Anmerkung: bei dem in anderen Ländern üblichen „sauberen Katheterismus“ („clean intermittent catheterization – CIC“) werden aufbereitete, aber nicht sterile Katheter und unsterile Gleitmittel verwendet. Das ist zumindest in Deutschland laut Medizinproduktegesetz (MPG) nicht möglich und sollte daher auch begrifflich abgegrenzt werden.

Der Hygienische Katheterismus mit graduellen Abstrichen beim aseptischen Vorgehen kann als Selbstkatheterismus nur dann akzeptiert werden, wenn Patienten aufgrund funktioneller oder kognitiver Einschränkungen den Aseptischen Selbstkatheterismus nicht durchführen können oder ansonsten von Fremdhilfe abhängig würden (Fremdkatheterismus). Dieses Vorgehen kann insbesondere bei Kindern zu einem möglichst frühzeitigen Beginn des Selbstkatheterismus beitragen und stellt u.a. in dieser Gruppe eine praktikable Alternative zum aseptischen Vorgehen dar [4].

Die daraus resultierenden Empfehlungen für die Anwendung des IK sind in nachfolgender Grafik dargestellt.

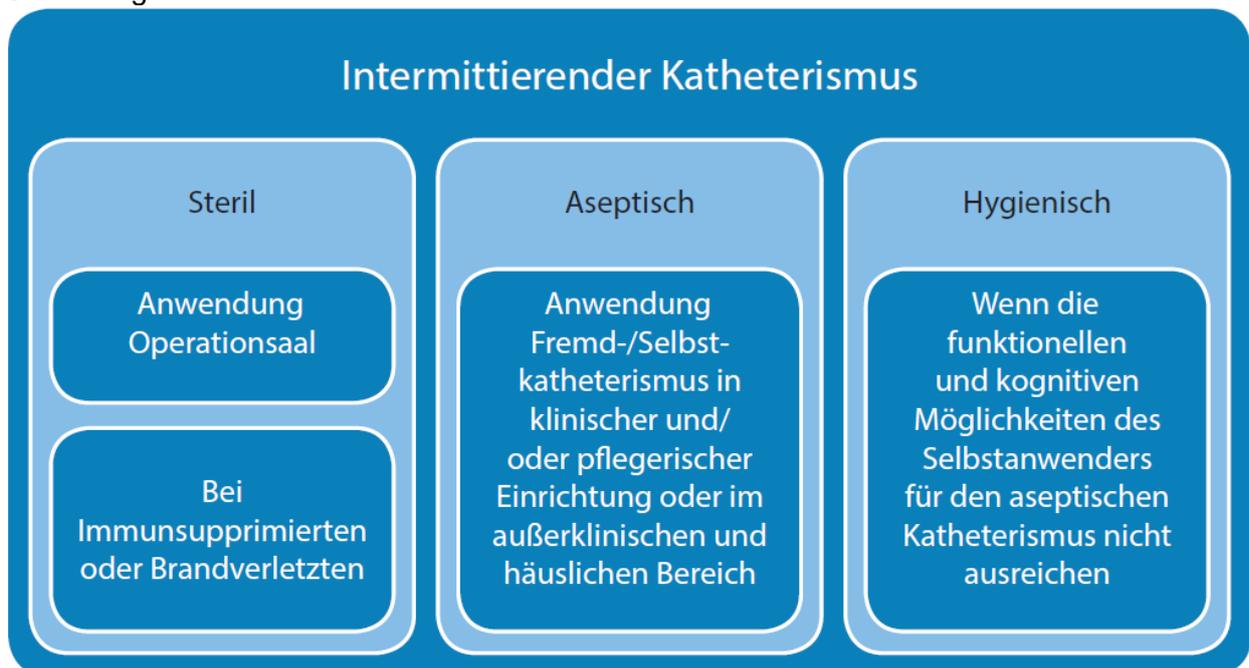


Abb. 1: Übersicht – Varianten des Intermittierenden Katheterismus

3. Material für den Intermittierenden Katheterismus

3.1. Katheterlänge

Die Katheterlänge variiert von 7 – 50 cm.

3.2. Katheterdurchmesser

Der Katheterdurchmesser wird in Charrière (CH oder Charr.) angegeben. Die Katheter sind international farblich kodiert.

Kathetergröße in Charrière (1=1/3 mm)	6	8	10	12	14	16	18	20
Farbe	braun	blau	schwarz	weiß	grün	gelb	rot	gelblich
Katheteraußendurchmesser in mm	2,2	2,7	3,3	4	4,7	5,3	6	6,7

Abb. 2: Übersicht Farbcodierung Katheter (in Österreich Charr.6 = Grün)

Der Standarddurchmesser für Erwachsene beträgt Charr. 12-14. Bei Veränderungen der Harnröhre oder bei Hypersensibilität oder bei Katheterisierung eines kontinenten Urostomas können jedoch auch andere Größen erforderlich werden.

Der Katheterdurchmesser bei Kindern richtet sich nach dem Alter und der Körpergröße, wird individuell ausgewählt und der Entwicklung angepasst.

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens: 100%

3.3. Katheterspitze

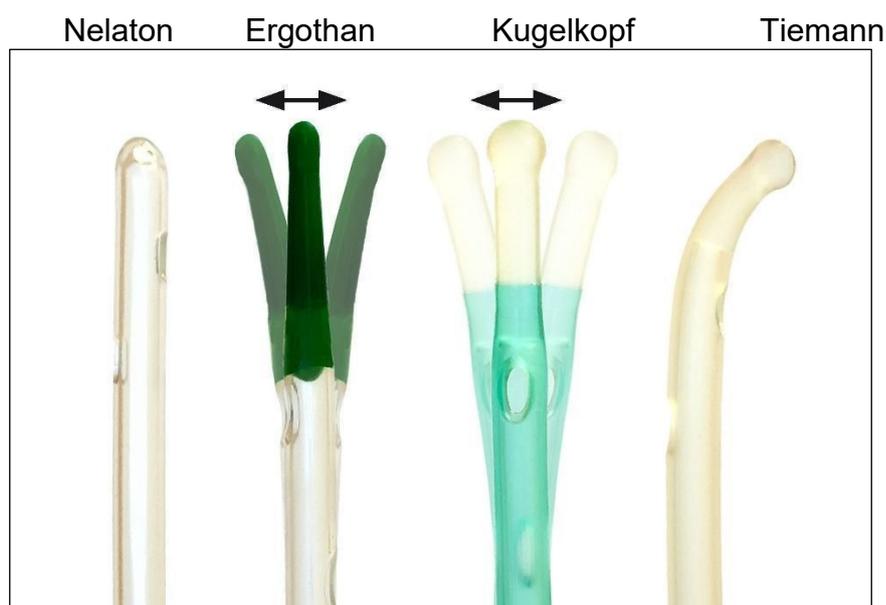


Abb. 3: Übersicht Katheterspitzen

- o **Nelaton**
Katheter mit gerader abgerundeter Spitze
- o **Ergothan**
Katheter mit flexibler, konisch verjüngter Spitze.
- o **Kugelkopf**
Katheter mit einer flexiblen Kugelkopfspitze.
- o **Tiemann**
Katheter mit leicht gebogener Spitze. Die Spitze zeigt beim Einführen nach oben.

Problem	Katheterspitze
Problemloser IK	Nelaton Kugelkopf Ergothan
Spastischer Beckenboden / Sphinkter	Ergothan Kugelkopf
Urethrale Passagestörung, Prostata-Obstruktion	Tiemann Kugelkopf Ergothan

Tabelle 2: Empfehlung zum Einsatz der Katheterspitzen (modifiziert)

3.4. Kathetergruppen

Generell kann man zwei Gruppen von Kathetern unterscheiden (siehe nachfolgende Grafik):

o **nicht beschichtete Einmalkatheter**

o **beschichtete Einmalkatheter**

Beide sind mit und ohne integriertem Urinauffangbeutel erhältlich.

Für besondere Indikationen existieren spezielle Katheter (z.B. Katheter mit größeren Drainage-Augen für die Katheterisierung einer Darmersatzblase mit vermehrter Schleimbildung). (Neu)

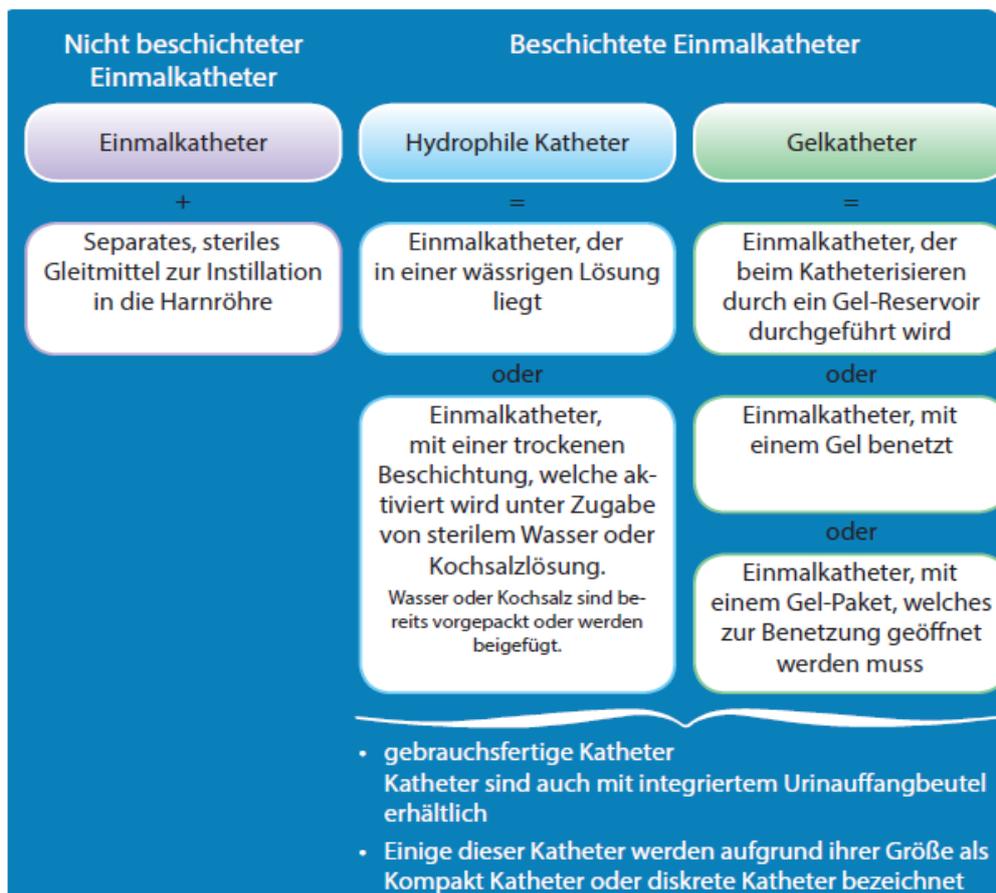


Abb. 4: Einteilung der Einmalkatheter

Besondere Merkmale der Katheter für die Daueranwendung sind eine atraumatische Spitze, abgerundete Drainage-Augen ohne scharfe Kanten und eine Oberfläche, die zusammen mit den speziellen Gleitsubstanzen ein Optimum an Gleitfähigkeit besitzt.

Produkte mit ausgestanzten scharfkantigen Drainage-Augen und/oder hochgezogenen Spitzen, sind wegen ihres Traumatisierungspotentials nicht geeignet [5]. Bei Einsatz von nicht-beschichteter Kathetern mit abgerundeten Augen wird der Einsatz eines Gleitmittels zwingend empfohlen.

Es stehen Gleitmittel in unterschiedlichen Zusammensetzungen zur Verfügung:

- Wirkstofffreie Gleitmittel (z. B. Lubricano®, Cathejell® Mono, optiLube™)
- Gleitmittel mit Zusatz von Chlorhexidin (z. B. Endosgel®, Cathejell® C)
- Gleitmittel mit Zusatz von Lidocain (z. B. optiLubeactive CHG free™)
- Gleitmittel mit Zusatz von Lidocain und Chlorhexidin (z. B. Instillagel®, Cathejell® Lidocain C)

Bei rezidivierenden Harnwegsinfekten wird der Einsatz eines Gleitmittels mit desinfizierenden Gleitmitteln empfohlen, bei empfindlicher Harnröhre der Einsatz eines Gleitmittels mit einem Lokalanästhetikum. Dabei ist vor dem Katheterismus die Einwirkzeit zu beachten.

Zur Langzeitanwendung bei Patienten mit NLUTD sollen Katheter aus der Gruppe der beschichteten Einmalkatheter gewählt werden.

Konsens: 100%

Die Verwendung von Kathetern mit integriertem Urinauffangbeutel sollte nicht nur auf mobile Patienten beschränkt werden, da diese Katheter auch bei Patienten mit funktionellen (z.B. Tetraplegiker) oder kognitiven Einschränkungen das selbständige Katheterisieren aufgrund des erleichterten Handlings überhaupt erst ermöglichen können.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

4. Katheterisierungsfrequenz

- o Laut einer Datenerhebung bei Querschnittgelähmten in Deutschland [6] lag die tägliche Katheterisierungsfrequenz zwischen 2 und 10. Am Häufigsten wurden 6 Katheter pro 24 h benötigt. (Neu)
- o Jeder 4. Patient benötigt neben dem Kathetermaterial aufsaugende (Vorlagen und Pants oder ableitende Kontinenzhilfsmittel (Kondomurinal). (Neu)
- o Die Katheterauswahl und die Katheterisierungsfrequenz können von Patienten zu Patienten aufgrund von medizinischer Situation und persönlichem Lebensumstand variieren.
- o Die tägliche Ausscheidungsmenge liegt idealerweise zwischen 1500 ml bis 2000 ml.
- o Zur individuellen Einstellung der Katheterisierungsfrequenz, der Urinmenge und der Katheterisierungszeiten ist ein Miktions- (Katheter-)Trinkprotokoll notwendig.
- o Orthostatische Reaktionen können zu einer vermehrten Harnproduktion und ggf. zur Anpassung der Katheterisierungsfrequenz führen.

Eine Limitierung des Kathetermaterials oder der Katheterisierungsfrequenz aus ökonomischen Gründen soll nicht erfolgen, da die Konsequenzen medizinisch nicht zu rechtfertigen sind.

Bei Bedarf sollen neben dem Kathetermaterial aufsaugende (Vorlagen, Inkontinenzhosen, Netzhosen, Pants) oder ableitende Inkontinenzhilfsmittel (Kondomurinal, Beinbeutel, Bettbeutel, Befestigungsbänder) verordnet werden.

Die Blasenfüllung soll bei Erwachsenen 500 ml pro Katheterisierung nicht überschreiten.

Urinmengen pro Katheterisierung kleiner 100 ml und größer 500 ml sollte das Harnblasenentleerungsregime überprüft werden (siehe Abb.5)

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

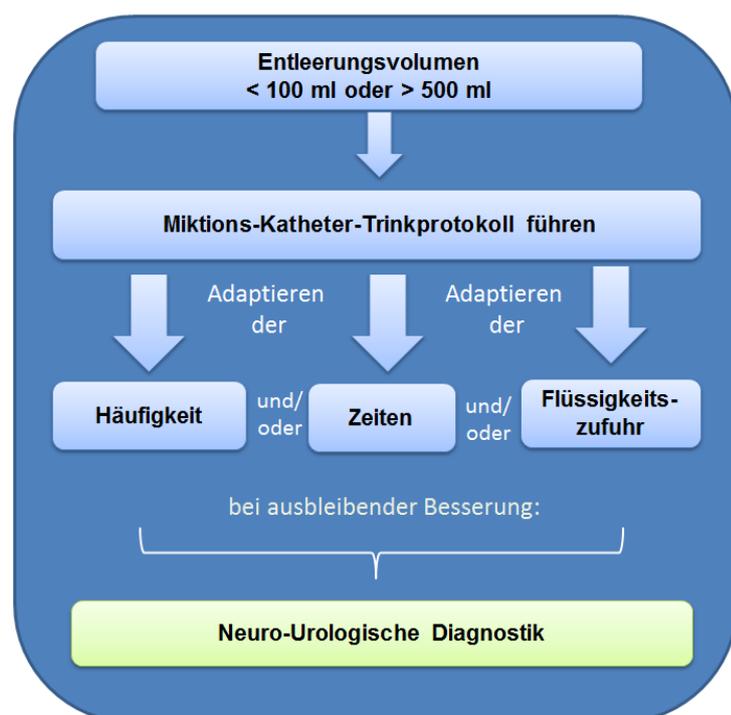


Abb. 5: Harnblasenentleerungsregime bei zu geringem oder zu hohem Entleerungsvolumen

5. Durchführung des intermittierenden Katheterismus

5.1.Desinfektion

5.1.1. Händedesinfektion

Eine Händereinigung unmittelbar vor dem IK, die vielerorts als ausreichend propagiert wird, ist für den Rollstuhlfahrer in vielen Situationen nicht möglich. Eine Händedesinfektion kann dagegen auch in folgenden Situationen durchgeführt werden:

- o wenn der Rollstuhlfahrer nach dem Händewaschen vom Waschbecken zur Toilette fährt,
- o sich zum Erreichen der richtigen Sitzposition auf den Rädern abstützt,
- o der IK aufgrund unerreichbarer Toiletten in Nischen durchgeführt wird.

Die hygienische Händedesinfektion wird für den sterilen und aseptischen Katheterismus im Rahmen der Infektionsprävention als obligatorisch angesehen [7].

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens 100%

5.1.2. Desinfektion des Meatus urethrae

5.1.2.1 Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel

Es werden sog. Schleimhaut-Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel unterschieden [8].

A) Desinfektionsmittel

a) Octenidin (Octenisept®), Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol, farblos: zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel; Sprüh- und Wischdesinfektion möglich. Octenidin wird als Mittel der ersten Wahl eingesetzt. Es kann erfahrungsgemäß zeitlich unbegrenzt benutzt werden, wenn keine lokale Hautreaktion eintritt (obwohl es laut Fachinformation „ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen eingesetzt werden“ sollte). Ein routinemäßiger Wechsel des Desinfektionsmittels ist daher nicht erforderlich.

b) Povidon-Iod-Lösung (Betaisodona®, Braunol®)

Zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel; wird eingesetzt, wenn eine Unverträglichkeit von Octenisept® vorliegt.

Wisch- und Sprühdesinfektion möglich

Vorteile: sehr rascher Wirkeintritt, breites Wirkspektrum, gute Gewebeverträglichkeit

Nachteile: Wäscheverfärbung möglich

Der Einsatz sollte aus folgenden Gründen begrenzt werden:

- o Entwicklung allergischer Reaktion auf Iod
- o „Eiweißfehler“ (Iod-Inaktivierung durch Eiweiß, z. B. Blut, Eiter, Exsudat)
- o Resorptionsproblematik → Einfluss auf Schilddrüsenfunktion
→ daraus abgeleitet: keine Anwendung bei Schwangeren, Stillenden, bestehender Hyperthyreose etc.

c) Skinsept® Mucosa (Chlorhexidingluconat, Ethanol, Wasserstoffperoxid, farblos), zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel.

Grundsätzlich ist ein Ethanol-H₂O₂-Chlorhexidin-Gemisch wegen Lücken im Wirkspektrum erheblich problematischer als eine PVP-Iod-Lösung.

Skinsept® Mucosa sollte nur eingesetzt werden, wenn die Wirkstoffe Octenidin und Povidon-Iod-Lösung nicht vertragen werden und keine Unverträglichkeit gegenüber Skinsept® Mucosa besteht. Skinsept® Mucosa kann nur als Wischdesinfektion angewendet werden, da dieses Desinfektionsmittel nicht in Sprühflasche erhältlich ist und das Umfüllen laut Medizinproduktegesetz nicht erlaubt ist.

B) Desinfizierende Reinigungsmittel

d) Prontoderm C[®] (Polihexanid, farblos) ist „zur Reinigung von Eintrittspforten für z.B. transurethrale Katheter“ (Fachinformation) zugelassen und ist ein Medizinprodukt. Es ist jedoch **kein** zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel. Es kann zur Reinigung des Harnröhreneingangs verwendet werden, wenn kein der oben angeführten Präparate (a-c) in Frage kommt. Sprüh-Wisch-Anwendung nicht möglich, da es Prontoderm C[®] nicht mit Sprühaufsatz gibt und es nicht umgefüllt werden darf. (modifiziert)

e) Decontaman liquid[®] basiert ebenfalls auf Polihexanid und ist eine antimikrobielle Reinigungslösung für die Haut und die Schleimhaut und **kein** Medizinprodukt und **kein** zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel (das Gleiche gilt für Prontoderm C[®]). Es wirkt keimreduzierend gegen Bakterien inkl. MRSA/ORSA/VRE. Es kann zur Reinigung des Harnröhreneingangs verwendet werden, wenn keines der oben angeführten Präparate (a-c) in Frage kommt.

Zur Entfernung der Desinfektionsmittelrückstände kann klares Wasser verwendet werden.

5.1.2.2. Einwirkzeit

Die Einwirkzeit für die Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungslösungen richtet sich nach den Herstellerangaben.

	Mindest-Einwirkzeit laut Herstellerangaben (Stand 2019)	Haltbarkeit des geöffneten Gebindes
Octenisept [®]	mindestens 1-2 min	3 Jahre
PVP-Iod-Lösung (z.B. Braunol [®])	mindestens 1 min	3 Jahre (bis 250ml) 5 Jahre (> 250 ml)
Skinsept [®] Mucosa	mindestens 1 min	8 Wochen (!)
Prontoderm C [®]	mindestens 1 min	1 Jahr
Decontaman liquid [®]	30 sec (MRSA) bzw. 1 min (VRE)	1 Jahr

5.1.2.3. Durchführung der Desinfektion

Die derzeit angewendeten Methoden:

- o **Wischdesinfektion:** Wischen, Verwendung von getränkten, sterilen Tupfern/Kompressen)
 - Frauen mindestens 3 separate Tupfer/Kompressen für die großen Labien, kleine Labien und Urethra-Eingang, Wischrichtung beachten (von Symphyse zum Anus)
 - Männer: mindestens 2 Tupfer/Kompressen für Glans und Meatus urethrae (möglichst spreizen)
- o **Sprühdesinfektion:** 1-2 Sprühstöße - einwirken lassen
- o **Sprüh-Wischdesinfektion:** „sprühen-wischen-sprühen-einwirken“ - 1-2 sterile Tupfer/Kompressen ausreichend

Im Rahmen des aseptischen IK soll die Desinfektion des Meatus urethrae erfolgen.

Für die Schleimhaut-Desinfektion sollten zugelassene Schleimhaut-Desinfektionsmittel wie Octenisept[®], PVP-Iod-Lösungen oder Skinsept[®] Mucosa benutzt werden.

Bei Desinfektionsmittelunverträglichkeit können alternativ desinfizierende Reinigungsmittel wie Prontoderm C[®] oder Decontaman[®] liquid verwendet werden.

Als Desinfektionsmethode sollte die Sprüh-Wischdesinfektion angewendet werden.

Die Einwirkzeit soll gemäß Herstellerangaben eingehalten werden.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens 100%

5.2. Wichtige Aspekte zur Durchführung des Intermittierenden Katheterismus

Bei der Anwendung des individuellen Katheters sind die Anwendungshinweise der Hersteller zu beachten.

Aspekte, die unabhängig vom gewählten Material beim IK zum Tragen kommen:

- o Entfernung/Kürzung der Schamhaare bei Bedarf
- o Katheterisieren ist stehend, sitzend und liegend möglich. Im Sitzen kann es hilfreich sein, im Stuhl nach vorn zu rutschen um eine Beckenkipfung zu erreichen
- o Mann:
 - Vorhaut zurückziehen
 - eine Streckung des Penis ist für das Einschieben des Katheters und zur Vermeidung von Harnröhren-Verletzungen notwendig
- o Frau:
 - Labien spreizen
 - bei Bedarf Spiegel und Beinspreizer verwenden
- o langsames Einführen des Katheters bis Urin läuft – dann den Katheter noch ca. 1 cm weiter schieben
- o warten bis der Urinfluss stoppt – Katheter dann in kleinen Etappen langsam zurückziehen
- o ISK bei unzureichender Handfunktion: Hilfsmittel mit einbeziehen (Einführhilfen, Penisstütze usw.), die den ISK – u.U. mit graduellen Abstrichen an der aseptischen Technik – ermöglichen
- o ev. Anpassung der häuslichen Situation (z.B. Toilettensitzerhöhung, Haltegriffe, Ablagemöglichkeiten)

Der Katheter soll ohne Gewalt eingeführt werden!

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens 100%

Medikamenteninstillation bei IK

Wenn nach dem IK Medikamente in die Blase instilliert werden (z.B. Oxybutynin[®]), muss der Katheter-Konus steril bleiben.

6. Management von Komplikationen beim IK

6.1. Mögliche Komplikationen und deren Management

Mögliche Komplikationen	Mögliche Vorgehensweisen
Hautveränderungen (am Meatus urethrae)	<ul style="list-style-type: none"> - Wechsel des Desinfektionsmittels - Kontrolle der Hautreinigungsmittel und deren Zusätze - Entfernen von Desinfektionsmittelresten / Gleitmittel mit Wasser - evtl. dermatologische Vorstellung
Probleme beim Einführen des Katheters <ul style="list-style-type: none"> - mechanische Probleme - Blut am Katheter/Katheterspitze - urethrale Blutung 	<ul style="list-style-type: none"> - Handling überprüfen - Wechsel des Katheters (Spitze, Beschichtung etc.) - bei Frauen alternativ Tiemann-Spitze verwenden - ggf. Urethra-Bougierung - ggf. Röntgen-Diagnostik der Harnröhre oder Zystoskopie
Beckenboden-Spastik/spastischer Sphinkter	<ul style="list-style-type: none"> - für Entspannung sorgen (Atemtechnik, Hustenstoß) - Lagerung (z.B. Froschlagerung) - ev. Adaption der Katheterauswahl und Katheterspitze - meist hilft abwarten, bis sich die Spastik löst
Schmerzen	<ul style="list-style-type: none"> - Handling überprüfen - Urindiagnostik - gegebenenfalls Wechsel des Katheter-Systems, der Spitze, der Beschichtung - evtl. Benutzen von anästhesierendem Gleitmittel (z.B. Instillagel®) - psychische Aspekte berücksichtigen
Inkontinenz	<ul style="list-style-type: none"> - Urindiagnostik - Überprüfen von Katheterisierungszeiten und jeweiliger Füllmenge der Harnblase - Miktions-Trinkprotokoll führen (s. Pkt. 4) - passagere Versorgung mit aufsaugenden oder ableitenden Hilfsmitteln - Blasenfunktionsdiagnostik
Veränderung von Aussehen und Geruch des Urins	<ul style="list-style-type: none"> - Urindiagnostik - Überprüfen der täglichen Trinkmenge - an mögliche Ernährungsfaktoren und Medikamente denken

Bei anhaltenden Problemen oder beim Auftreten von Komplikationen soll eine ärztliche Vorstellung erfolgen.

Zur Erkennung und Vermeidung von Komplikationen im Langzeitverlauf sollen regelmäßige neuro-urologische Kontrolluntersuchungen (in risiko-adaptierten Intervallen) einschließlich der Evaluierung des IK erfolgen.

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens: 100%

6.2. Autonome Dysreflexie

Jede Manipulation am unteren Harntrakt (Katheterismus) oder eine Überdehnung der Harnblase kann eine Autonome Dysreflexie (AD) mit klinischen Hauptsymptomen wie Gänsehaut, starkes Schwitzen oder klopfende Kopfschmerzen infolge eines Blutdruckanstiegs auslösen [9].

Bei Auftreten einer AD soll primär die Ursache beseitigt werden: Blase entleeren und dann evtl. nach weiteren Ursachen (z.B. Darm) suchen.

Blutdruckkontrolle und nach ärztlicher Anordnung evtl. Blutdrucksenkung.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

6.3. Harnwegsinfektionen

6.3.1. Definitionen

Harnwegsinfektionen (HWI) stellen die häufigsten Komplikationen im Rahmen des intermittierenden Katheterismus dar. Sie sind gekennzeichnet durch klinische Symptome und paraklinische Befunde (Leukozyturie, Bakteriurie, positive Urinkultur). Jeder HWI bei NLUTD ist ein „komplizierter Harnwegsinfekt“ [9], [10], [11]. Für Patienten mit intermittierendem Katheterismus trifft die Definition eines katheter-assoziierten Harnwegsinfektes (Infektion bei liegendem Dauerkatheter) nicht zu.

Von großer Bedeutung ist die Unterscheidung zwischen einer „asymptomatischen Bakteriurie“ und einem zu behandelnden „symptomatischen“ Harnwegsinfekt.

Zu beachten ist, dass die Sensitivität der Symptome äußerst gering ist. [12], [13], [14]

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

Symptomatischer Harnwegsinfekt

Mögliche Symptome eines HWI bei NLUTD: [15]

- o Dysurie, Urgency, Frequency, neu auftretende oder verstärkte Inkontinenz
- o Flankenschmerz, klopfschmerzhaftes Nierenlager, suprapubischer Schmerz
- o Fieber
- o vermehrte Spastik
- o Zeichen einer autonomen Dysreflexie
- o bei intermittierendem Katheterismus: gesteigerte Katheterisierungsfrequenz mit geringerem Entleerungsvolumen, Katheter-Passagestörung
- o übelriechender Urin, trüber Urin (nicht als alleinige Zeichen!)

Vor Beginn einer antibiotischen Therapie soll eine Urinkultur mit Resistenzprüfung angelegt werden.

Bei einem symptomatischen Harnwegsinfekt soll eine resistenzgerechte Antibiotika-Therapie in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange (mindestens 7 Tage) eingeleitet werden.

Es soll keine antibiotische Therapie bei „asymptomatischer Bakteriurie“ bei IK-Patienten (außer vor geplanter invasiver Diagnostik und Therapie) erfolgen.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

6.3.2. Screening

Ein regelmäßiges Screening bei asymptomatischen Patienten mit IK wird nicht empfohlen [16].

Einmal jährlich bzw. im Rahmen der neuro-urologischen Kontrollen in risiko-adaptierten Intervallen sollte eine Untersuchung des Katheter-Urins stattfinden.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

Teststreifen (Leukozyten-Esterase): akzeptabel für Selbstkontrolle zum Ausschluss eines HWI

6.3.4. Prävention von Harnwegsinfektionen

Hydrophile und gel-beschichtete Einmalkatheter können zur Senkung der HWI-Rate beitragen [17] [18] [19] [20] [21] [22] und sollten bevorzugt zur Anwendung kommen.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

Allgemeine Prinzipien der HWI-Prophylaxe bei IK [23]:

1. Beherrschung der Speicherfunktion der Blase (Niederdruck-Speicherphase)
2. adäquate Technik des IK
3. individuell optimiertes Kathetermaterial in ausreichender Menge [6], [24]
4. ausreichende Diurese, das heißt eine Flüssigkeitsaufnahme von ca. 1,5 Litern am Tag (z.B. Wasser, Kräutertee, Saftschorle)
5. Vermeidung einer chronischen Blasenüberdehnung (Blasenvolumen beim Katheterisieren max. 500 ml).
6. Ausschluss und gegebenenfalls Behandlung anderer struktureller Risikofaktoren (z.B. Urolithiasis, unzureichende Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität).

Aufgrund fehlender Evidenz sind medizinische Prophylaxe-Maßnahmen immer individuelle Therapieentscheidungen. Erfahrungsgemäß können folgende Maßnahmen empirisch und auch in Kombination (unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformationen) hilfreich sein:

- Harnansäuerung (Optimum: pH 5,6 - 6,2) z.B. mittels Apfelessig (1 Glas am Morgen: 1 Teil Apfelessig + 3 Teile Wasser + etwas Honig) oder alternativ: L-Methionin (z.B. Acimethin[®] 2-3 x 1 Tbl. pro Tag)
- WOCA – Schema (weekly oral cyclic antibiotic): einmal wöchentliche Einnahme zweier wechselnder, resistenzgerechter oraler Antibiotika [25]
- Pflanzliche Mittel mit „antibakterieller Wirkung“, z.B.:
 - Kapuzinerkresse + Meerrettichwurzel (Angocin N[®] 3-4x bis zu 4 Tbl. pro Tag)
 - Rosmarin, Tausendgüldenkrout + Liebstöckel (Canephron[®] Uno 3x1 Drg. pro Tag)
 - Bärentraubenblätter-Extrakt + Echtes Goldrutenkrout (Cystinol[®] N 3x10ml/Tag)
- Cranberry-Präparate (Moosbeere), empfohlene Tagesdosis: mindestens 2x1 Kapsel á 400mg
- D-Mannose (1x tgl. 2g in 200ml Wasser)
- Methenamin (off-label, Auslandsapotheker, kostenpflichtig)
- Bei Frauen: evtl. Östrogenisierung der Vaginalschleimhaut und Optimierung des vaginalen pH-Wertes

Aufgrund der derzeitigen Studienlage und fehlendem Konsens gibt es keine Empfehlung für:

- antiseptische Blasenspülungen
- antimikrobiell beschichtete Einmalkatheter

Bei rezidivierenden Harnwegsinfekten können eine Immunisierung (z.B. Urovaxom[®] oder Strovac[®]), eine niedrig dosierte Antibiotika-Prophylaxe oder eine intravesikale Glykosaminglykan (GAG)-Ersatztherapie sinnvoll sein [26].

Bei rezidivierenden / chronischen Harnwegsinfekten sollen urologische und neuro-urologische Kontrollen einschließlich der Urodynamik zum Ausschluss anderer Ursachen, insbesondere einer nicht ausreichend behandelten NLUTD, durchgeführt werden.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

7. Anhang

7.1. Rechtliche Situation in Deutschland

Die Durchführung des Katheterismus ist (in Deutschland) nach der gegenwärtigen Rechtsauffassung eine ärztliche Tätigkeit, die an dreijährig ausgebildete, examinierte Pflegekräfte delegationsfähig ist. Die Handhabung dieser Delegation obliegt den Einrichtungen selbst, dazu kann daher keine allgemeingültige Aussage getroffen werden [27].

Einzige Voraussetzung für die Durchführung des IK ist eine gute Einweisung in den Katheterismus. Selbstverständlich können auch Angehörige den IK bei Betroffenen durchführen. Sie werden dann individuell in den Katheterismus des einzelnen Betroffenen eingewiesen.

7.2. Anleitung zum Intermittierenden Katheterismus

Für den IK stehen eine Vielzahl an verschiedenen Kathetern und Systemen zur Verfügung. Über die erforderliche Beschaffenheit der Systeme wurde in vorherigen Kapiteln bereits ausführlich Stellung genommen.

Die Kathetersysteme unterscheiden sich in der Handhabung zum Teil erheblich. Die Auswahl des geeigneten Katheters muss individuell auf die motorischen und kognitiven Ressourcen der betroffenen Patienten abgestimmt werden [28]. Im Verlauf der Schulung sollte der Alltag soweit möglich nachgestellt werden, z.B. der Katheterismus auf dem WC oder im Rollstuhl und die Abläufe wiederholt und kontrolliert werden. Die Materialauswahl sollte darauf abgestimmt werden. Es kann erforderlich sein, für verschiedene Situationen unterschiedliche Systeme zu verwenden, z. B. Katheter mit und ohne (integrierten) Beutel.

Man sollte das Training mit einem System beginnen, mit dem erfahrungsgemäß viele Patienten katheterisieren können. Im Verlauf sollte dann die Möglichkeit bestehen, andere Systeme auszuprobieren. Eine Auswahl an verschiedenen Systemen sollte überall dort vorgehalten werden, wo Patienten den Intermittierenden Katheterismus erlernen. Ist eine Bevorratung mit verschiedenen Produkten nicht möglich oder sinnvoll, sollten zumindest Ansichtsmuster zur Verfügung stehen, die dann bei Bedarf zur individuellen Erprobung bestellt werden sollten.

Des Weiteren sollten auch Muster von Hilfsmitteln oder Materialien zur Anwendungserleichterung (z.B. Spiegel, Penisstütze) für den Patienten bereitgestellt werden:

- o evtl. Erprobung von Hilfsmitteln bei eingeschränkter Handfunktion durch Ergotherapeuten
- o evtl. Unterstützung durch Physiotherapeuten – im Hinblick auf Sitzposition, Transfer etc.

Darüber hinaus ist es hilfreich, wenn zur Schulung anatomische Tafeln und/oder Demonstrations-Modelle Anwendung finden.

Anforderungen an die mit der Schulung beauftragte Person

Außer dem Fachwissen über die Blasenentleerungsstörung und den Katheterismus sind pädagogische Fähigkeiten unerlässliche Voraussetzungen für einen nachhaltigen Schulungserfolg. Die mit der Schulung beauftragte Person soll die gängigen Kathetersysteme und ergänzende Hilfsmittel kennen, um die bei der Schulung festgestellten funktionellen Defizite des Patienten ausgleichen zu können.

7.3. Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Deutschland)

Darstellung der allgemeinen Situation der Verordnungsmöglichkeit in Deutschland und der damit ggf. verbundenen Einschränkungen der Versorgung der Patienten.

7.3.1. Einschränkung der Materialien zum IK durch die Krankenkassen

Versuche von Krankenkassen, die Anzahl der Katheter einzuschränken (z.B. durch Verweis auf sogenannte Produkt-Richtmengen, Verbrauchsrichtwerte, Mengenangaben für Standardversorgung) und/oder die Art des Katheters vorzuschreiben, sind grundsätzlich abzulehnen. Häufig ist eine Mischversorgung mit Kathetern sowie zusätzlich aufsaugenden sowie weiteren ableitenden Hilfsmitteln erforderlich.[6]

7.3.2. Budgetrelevanz

Man unterscheidet im ambulanten Bereich bei der Verordnung folgende Gruppen mit unterschiedlicher Budgetrelevanz.

Material	Budgetrelevanz
Verbandstoffe (Tupfer; Kompressen)	budgetrelevant
Desinfektionsmittel (u.a. Octenisept [®] , Braunol [®] , Skinsept [®] Mucosa)	budgetrelevant
Arzneimittel (Instillagel [®] , Endosgel [®])	budgetrelevant
Hilfsmittel (Katheter , Bettbeutel, Beinbeutel, Inkontinenzhose, Vorlagen)	nicht budgetrelevant
Pflegehilfsmittel (nur mit Pflegegrad) unsterile Handschuhe, Händedesinfektionsmittel, Bettunterlagen	nicht budgetrelevant

7.3.3 Erstattung der Desinfektionsmittel/desinfizierende Reinigungsmittel durch die Kostenträger

- o In Deutschland werden zugelassene Schleimhautdesinfektionsmittel (siehe 5.1.2.1.) durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) erstattet. Dies ergibt sich aus der sogenannten „Over the Counter (OTC) Ausnahmeliste“.
- o Antimikrobielle Reinigungsmittel wie Protoderm[®] oder Decontamanliquid[®] werden von der GKV nicht erstattet. Bei Unverträglichkeit der zugelassenen Schleimhautdesinfektionsmittel kann im Einzelfall eine Erstattung durch die GKV beantragt werden.
- o Bei der Berufsgenossenschaftlichen Unfallversicherung (BG) werden erfahrungsgemäß alle Präparate bezahlt. Bei Privaten Krankenversicherungen richtet sich die Erstattung nach dem individuellen Vertrag des Versicherten.
- o In Österreich und der Schweiz erfolgt die Erstattung durch die Kostenträger nach anderen Kriterien.

7.3.4 Pflegehilfsmittel (Neu)

Pflegebedürftige, die zu Hause gepflegt werden, haben über ihre Pflegekasse Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Diese sind von der Pflegekasse vorgegeben. Dazu zählen u.a. Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch, Bettschutzeinlagen waschbar, Händedesinfektionsmittel, Flächendesinfektionsmittel und unsterile Einmalhandschuhe. Bereits ab Pflegegrad 1 übernimmt die Pflegekasse die Kosten für die zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel bis zu einem vorgegebenen Höchstbetrag (Stand 05/2019: monatlich bis zu 40€).

Diese Pflegehilfsmittel müssen nicht rezeptiert werden. Voraussetzung für die Kostenübernahme ist ein von der Pflegekasse genehmigter Antrag.

7.3.5 Situation niedergelassener Vertragsärzte

Katheter sind „Hilfsmittel“ und als solche weder budget- noch richtgrößenrelevant. Da jedoch ansonsten alle Verordnungen (außer Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel) in das vorgegebene ärztliche Budget fallen, wird im niedergelassenen Bereich häufig über die Verordnung von Desinfektionsmitteln diskutiert! Die Verordnung wird nicht selten mit dem Verweis abgelehnt, Desinfektionsmittel seien „nicht-verschreibungspflichtig“ und somit nicht verordnungs- bzw. erstattungsfähig. Das ist nicht richtig! Wir verweisen an dieser Stelle auf die sogenannte **OTC** (over the counter)-**Ausnahmeliste**. Es handelt sich hier um eine Liste der **ausnahmsweise** verordnungsfähigen und somit erstattungsfähigen Arzneimittel **bei bestimmten Indikationen**.

OTC-Ausnahmeliste 2018 [29]:

„Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:
8. Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung.“

Das heißt, Desinfektionsmittel und Gleitmittel werden von der GKV bezahlt, wenn die Indikation zum Katheterisieren gegeben und auf dem Rezept dokumentiert ist. Die Erstattungsfähigkeit namentlich genannter Medizinprodukte ist in der Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie dokumentiert [30].

Probleme bei der adäquaten Versorgung bereiten Regressandrohungen, zeitaufwändige Bürokratie und vor allem der strenge Budgetrahmen der niedergelassenen Ärzte, der sich nicht an medizinischen individuellen Gegebenheiten der Patienten ausrichtet, sondern an einem verhandelten Wert. Bei drohender Überschreitung einer „arztgruppenspezifischen fallbezogenen Richtgröße“ kann der niedergelassene Vertragsarzt eine sog. „Praxisbesonderheit“ beantragen.

Eine solche Praxisbesonderheit kann beantragt werden, wenn in einer Praxis mehrere „kostenintensive Patienten“ betreut werden. Unter Umständen muss an eine Praxis verwiesen werden, die über das Merkmal der Praxisbesonderheit verfügt.

7.4. Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Schweiz)

Krankenkasse Grundversicherung und Zusatzversicherung

Im ambulanten Bereich regelt die Liste der Mittel und Gegenstände, kurz „MiGeL“, eine Positiv-Liste, was von der Kasse bei nachgewiesener Indikation via Krankengrundversicherung vergütet werden muss. Diese Liste enthält

- o die sterilen Einmalkatheter. Bei erhöhter Infektionsgefahr dürfen auch gebrauchsfertige Katheter (Katheter, die bereits in sterile Kochsalzlösung oder in Gel eingebettet sind) angewendet werden.
- o Separates Gleitmittel bei unbeschichteten Kathetern

Finanzierung Schleimhautdesinfektionsmittel

- o Die Schleimhautdesinfektionsmittel sind nicht in der MiGeL, aber auch nicht in der Spezialitätenliste, welche pharmazeutische Produkte und deren Vergütungssystem via Grundversicherung regelt, enthalten. Einige Krankenkassen übernehmen als Leistung in der Zusatzversicherung die Kosten für die Schleimhautdesinfektionsmittel. Kompressen und Rundtupfer, sofern steril, werden ebenfalls übernommen.

Unfallversicherung

Die Unfallversicherungen lehnen sich an die Vergütung der MiGeL an.

7.5. Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Österreich)

Die Erstattungsfähigkeit der Kathetermaterialien und Hilfsmittel wird über die „Tarifliste Heilbehelfe und Hilfsmittel“ geregelt [31].

8. Leitlinien-Autoren

- o Böthig Ralf, Dr. med., Ltd. Arzt, Facharzt für Chirurgie, Facharzt für Urologie, Abt. Neuro-Urologie, Querschnittgelähmtenzentrum, BG Klinikum Hamburg (DMGP, DGU)
- o Geng Veronika, Gesundheits- und Pflegewissenschaftlerin, Gesundheits- und Krankenpflegerin, Qualitätsberaterin, Hygienefachkraft, Manfred-Sauer-Stiftung, Lobbach (DMGP, DGP)
- o König Maike, Gesundheits- und Krankenpflegerin, Expertin für neurogene Darmfunktionsstörung, Sexualberaterin, Urotherapeutin, Querschnittgelähmten-Zentrum, Klinik für Paraplegiologie und Neuro-Urologie, Zentralklinik Bad Berka GmbH (DMGP)
- o Kurze Ines, Dr. med., Chefärztin, Fachärztin für Urologie, Querschnittgelähmten-Zentrum, Klinik für Paraplegiologie und Neuro-Urologie, Zentralklinik Bad Berka GmbH (DMGP, DGU)
- o Wenig Peter, Gesundheits- und Krankenpfleger, Urotherapeut, Abt. Neuro-Urologie, Querschnittgelähmtenzentrum, BG Klinikum Hamburg (DMGP)

Korrespondenz:

Dr. med. Ralf Böthig

Leitender Arzt

Abt. Neuro-Urologie, Querschnittgelähmtenzentrum

BG Klinikum Hamburg

Bergedorfer Str. 10

21033 Hamburg

Tel.: 040/73062608

Email: r.boethig@bgbk-hamburg.de

Die Arbeitsgruppe bedankt sich bei den Mitgliedern der Arbeitskreise Pflege und Neuro-Urologie der DMGP für die konstruktive Mitarbeit.

9. Interessenkonflikt (gemäß AWMF-Kriterien)

Die Autoren haben erklärt, dass bei ihnen gemäß den AWMF-Kriterien keine Interessenkonflikte vorliegen. Erklärungen über Interessenkonflikte aller Arbeitsgruppenmitglieder können in einem separaten Dokument (Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten) eingesehen werden.

Die Erstellung dieser Leitlinie wurde von der Manfred-Sauer-Stiftung, Lobbach, unterstützt, welche für das Sitzungszimmer und Verpflegung im Rahmen der Konsensus-Konferenzen aufkam. Die Manfred-Sauer-Stiftung hat keinerlei Einfluss auf die inhaltliche oder redaktionelle Unabhängigkeit der Leitliniengruppe genommen.

10. Literatur

- [1] Guttman L, Frankel H: The value of intermittent catheterisation in the early management of traumatic paraplegia and tetraplegia. Paraplegia. 1966 Aug;4(2):63-84
- [2] Lapidus J, Diokno AC, Silber SM, Lowe BS: Clean, intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. 1972. J Urol. 2002 Apr; 167(4):1584-6
- [3] Böthig R, Burgdörfer H: Die Bedeutung des Katheterismus in der Neurourologie. Urologe 2012 Feb; 51(2):204-11
- [4] Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit spinaler Dysraphie. S2k-Leitlinie der AWMF 043-047.
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-047.html> Zugegriffen 19.02.2020
- [5] Bremer J, Domurath B, Böthig R, Kaufmann A, Geng V. Medizinische Qualitätsstandards ausgewählter urologischer Hilfsmittel. Konsens für Patienten mit neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen. Urologe A. 2018 Feb;57(2):155-163
- [6] Bremer J, Böthig R, Domurath B, Kutzenberger J, Kaufmann A, Pretzer J, Klask JP, Geng V, Vance W, Kurze I. Objektiver und subjektiver Hilfsmittelbedarf bei Patienten mit neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen. Multicenter-Studie zur Ermittlung des täglichen Bedarfs an urologischen Hilfsmitteln. Urologe 2016 Dec;55(12):1553-1563.
- [7] Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl. 2016 · 59:1189–1220
- [8] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe) Bundesgesundheitsbl. 2017 · 60:1274–1297
- [9] Neuro-urologische Versorgung querschnittgelähmter Patienten. S2k-Leitlinie der AWMF 179-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/179-001_S2k_Neurourologische_Versorgung_Querschnittsgelaehmter_2019-10-verlaengert.pdf Zugegriffen 19.02.2020
- [10] <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> Zugegriffen am 19.02.2020
- [11] <https://uroweb.org/guideline/neuro-urology/> Zugegriffen 19.02.2020
- [12] Alavinia SM, Omidvar M, Farahani F, Bayley M, Zee J, Craven BC. Enhancing quality practice for prevention and diagnosis of urinary tract infection during inpatient spinal cord rehabilitation. J Spinal Cord Medicine 2017 40(6), 803-812.
- [13] The prevention and management of urinary tract infections among people with spinal cord injuries. National Institute on Disability and Rehabilitation Research Consensus Statement. January 27-29, 1992. J Am Paraplegia Soc. 1992 Jul; 15(3):194-204.
- [14] Massa LM, Hoffman JM, Cardenas DD: Validity, accuracy, and predictive value of urinary tract infection signs and symptoms in individuals with spinal cord injury on intermittent catheterization. J Spinal Cord Med. 2009; 32: 568-73.
- [15] Goetz LL, Cardenas DD, Kennelly M, Bonne Lee BS, Linsenmeyer T, Moser C, Pannek J, Wyndaele JJ, Biering-Sorensen F: International Spinal Cord Injury Urinary Tract Infection Basic Data Set. Spinal Cord. 2013 Sep; 51(9):700-4

- [16] Cameron AP, Rodriguez GM, Schomer KG: Systematic review of urological followup after spinal cord injury. J Urol. 2012 Feb; 187(2):391-7
- [17] Giannantoni A, Di Stasi SM, Scivoletto G, Virgili G, Dolci S, Porena M: Intermittent catheterization with a prelubricated catheter in spinal cord injured patients: a prospective randomized crossover study. J Urol. 2001 Jul; 166(1):130-3
- [18] DeRidder DJ, Everaert K, Fernández LG, Valero JV, Durán AB, Abrisqueta ML, Ventura MG, Sotillo AR: Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial. Eur Urol. 2005; 48: 91-5
- [19] Chartier-Kastler E, Denys P: Intermittent catheterization with hydrophilic catheters as a treatment of chronic neurogenic urinary retention. Neurourol Urodyn. 2011; 30: 21- 31
- [20] Cardenas DD, Hoffman JM: Hydrophilic catheters versus noncoated catheters for reducing the incidence of urinary tract infections: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil. 2009 Oct; 90(10):1668-71
- [21] Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, Scelza WM, Graves DE, Brooks M, Busch AK: Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. PM R. 2011 May; 3(5):408-17
- [22] Sarica S, Akkoc Y, Karapolat H, Aktug H: Comparison of the use of conventional, hydrophilic and gel-lubricated catheters with regard to urethral micro trauma, urinary system infection, and patient satisfaction in patients with spinal cord injury: a randomized controlled study. Eur J Phys Rehabil Med. 2010 Dec; 46(4):473-9
- [23] Kurze I, Böthig R: Intermittierender Einmal-Katheterismus und Prävention von Harnwegsinfekten bei Patienten mit neurogener Harnblasenfunktionsstörung - "Best practice". Eine Übersicht. Akt Neurologie 2015; 42: 515-521
- [2] D'Hondt F, Everaert K: Urinary tract infections in patients with spinal cord injuries. Curr Infect Dis Rep. 2011 Dec; 13(6):544-51
- [25] Salomon J, Denys P, Merle C, Chartier-Kastler E, Perronne C, Gaillard JL, Bernard L: Prevention of urinary tract infection in spinal cord-injured patients: safety and efficacy of a weekly oral cyclic antibiotic (**WOCA**) programme with a 2 year follow-up--an observational prospective study. J Antimicrob Chemother. 2006 Apr; 57(4):784-8
- [26] Bauer HW, Alloussi S, Egger G, Blumlein HM, Cozma G, Schulman CC: A longterm, multicenter, double blind study of an E extract (OM-89) in female patients with recurrent urinary tract infections. Eur Urol, 2005, 47(4), 542-548
- [27] Brög-Kurzemann, Sieber, Weh: Grundpflege, Behandlungspflege gegliedert nach AEDL, Hannover, Vincentz-Verlag, 2000
- [28] European Association of Urology Nurses; Catheterisation Urethral intermittent in Adults; Dilatation, urethral intermittent in Adults- Evidence based Guidelines for Best practice in Urological Health Care, EAUN 2013 http://nurses.uroweb.org/wp-content/uploads/2013_EAUN_Guideline_Milan_2013-Lr_DEF.pdf, Zugriffen 19.02.2020
- [29] <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-507/AM-RL-I-OTC-2018-11-09.pdf>, Zugriffen 19.02.2020

[30] Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte. Stand: 26.03.2019

https://www.g-ba.de/downloads/83-691-525/AM-RL-V_2019-03-26_iK_2019-02-28_BE_2019-03-26.pdf, Zugriffen 19.02.2029

[31] Heilbehelfe & Hilfsmittel.

<https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/antraege/heilbehelfe-hilfsmittel>,

Zugriffen 19.02.2020

Versions-Nummer: 2.1

Erstveröffentlichung: 05/2014

Überarbeitung von: 12/2019

Nächste Überprüfung geplant: 12/2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online

Herrn Dr. Walter Seliger
Abteilung Gesundheit /
Referat Hilfsmittel
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de
Berlin, 13. Januar 2020
HB/MR
Tel.: -25
bullendorf@bvmed.de

Stellungnahme gemäß § 139 zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 »Inkontinenzhilfen« Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Ermittlung des Fortschreibungsbedarfs der Produktgruppe 15 »Inkontinenzhilfen«. Der BVMed sieht einen Fortschreibungsbedarf zum jetzigen Zeitpunkt als gegeben und empfiehlt folgende Aspekte für die Bereiche der »aufsaugenden« und »ableitenden« Inkontinenz einfließen zu lassen.

I. Ableitende Inkontinenz

> Phthalathaltige Katheter

Derzeit werden durch das Hilfsmittelverzeichnis „*Materialangaben, insbes. auch zur Verwendung von Phthalaten*“ angefordert. Entsprechende Angaben hält der BVMed auch weiterhin im Sinne der Patientensicherheit für sinnvoll und erforderlich.

Im Hinblick auf die geplante Fortschreibung der PG 15 hält der BVMed jedoch eine weitergehende Konkretisierung in Erfüllung der ab Mai 2020 geltenden Anforderungen durch die Medical Device Regulation (MDR) für geboten. So regelt Anhang 1 | Kapitel 2 | Abschnitt 10.4 der MDR, dass die Verwendung von „... *krebserzeugende[n], erbgutverändernde[n] oder fortpflanzungsgefährdende[n] Stoffe[n]* („CMR-Stoffe“) ... *oder Stoffe[n] mit endokrin wirkenden Eigenschaften [ED]* ...“ ab einer Konzentration von 0,1% Massenanteil nur dann erlaubt ist, wenn eine angemessene Begründung vorgelegt werden kann. Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe müsse demnach gestützt sein u.a. auf die Verfügbarkeit alternativer Substanzen, Materialien, Designs und medizinische Behandlungen. Darüber hinaus sollte das mit solchen Alternativen verbundene Risiko gegen das Risiko der Verwendung von nach CMR der Kategorien 1A / 1B und/oder ED identifizierten Phthalaten abgewogen werden.

Das Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) der Europäischen Kommission wurde beauftragt, entsprechende „Leitlinien für die Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten in den in der Verordnung genannten Medizinprodukten vorzulegen, die eine oder mehrere ...“ dieser Eigenschaften aufweisen¹ (**Anlage**), zu erarbeiten.

Der BVMed spricht sich in Anlehnung an die vom SCHEER herausgegebenen Leitlinien daher dafür aus, dass – sofern in einem Katheter die Phthalat-Konzentration über 0,1% w/w liegt – eine Listung im Hilfsmittelverzeichnis nur dann erfolgen oder bestehen bleiben kann, wenn der Antragsteller bzw. Hersteller ein „Benefit-Risk Assessment“ zur Verfügung stellt, das ein Überwiegen des Benefits aufzeigt.

¹ Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks SCHEER; GUIDELINES on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties; S. 2; 18.06.2019

II. Aufsaugende Inkontinenz

> ABL-Testverfahren

In der Praxis ist bei Anwendung des ABL-Tests eine hohe Varianz in den erzielten Testergebnissen festzustellen. So wurden innerhalb der vorgegebenen Messvorgänge mit ein- und demselben Produkt und Labor unterschiedliche Werte erzielt. Da der ABL-Test ursprünglich für bettlägerige Patienten eingeführt und auf »anatomisch geformte Vorlagen« und »Slips« beschränkt wurde, liefert er auch nur in diesen Bereichen valide Testergebnisse. Vor diesem Hintergrund hält der BVMed das Messverfahren ausschließlich für die beiden o.g. Produktgruppen für geeignet und spricht sich dafür aus, das Verfahren nur für anatomisch geformte Vorlagen und Slips beizubehalten.

> Anforderung »Atmungsaktivität«

Die derzeitige Formulierung »Atmungsaktivität« in der PG 15 hält der BVMed für irreführend. Hintergrund dieser Anforderung ist die Sicherstellung des Hautschutzes der betroffenen Personen. Hautschutz kann durch unterschiedliche Maßnahmen am Produkt erreicht werden (z. B. spezielles hautfreundliches Oberflächenmaterial, Rücknässeverhalten des Produktes, ergonomische Passform). Der Begriff »Atmungsaktivität« ist hierbei nur eine Möglichkeit. Hinzukommt, dass die Begrifflichkeit »Atmungsaktivität« keine eindeutige Definition hat und es hierfür unterschiedlichste Messverfahren gibt.

Da es nicht um die »Atmungsaktivität« eines Produktes, sondern um den Hautschutz für die Betroffenen geht, schlagen wir aus den o. g. Gründen vor, den Begriff »Atmungsaktivität« durch »Hautverträglichkeit / Hautschutz« zu ersetzen. Zudem sollte im Hilfsmittelverzeichnis nur die Funktionsweise beschrieben werden, so wird eine Einschränkung über technische Verfahren vermieden und lässt Raum für Fortschritt.

> Umfangsangaben geschlossener Systeme

Die am Markt befindlichen Produkte entsprechen nicht eins zu eins den Umfangsangaben im Hilfsmittelverzeichnis. Dies hat in der Praxis zu Unstimmigkeiten bei der Eingruppierung einiger Produkte geführt.

Beispiel: Produktart: 15.25.31.0 – Körperumfang bis zu 80 cm
Produktart: 15.25.31.1 – Körperumfang von über 80 cm bis zu 110 cm

Produkt zur Anmeldung in 15.25.31.0 – Körperumfang 82 cm

Einsortierung durch GKV-SV in 15.25.31.1, obwohl das Produkt nur minimal die geforderte Grenze überschreitet und die wesentlich größere Schnittmenge des Produktes in der 15.25.31.0 liegt.

Die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses sollten in einem solchen Fall als Richtwerte und nicht als starre Vorgabe verstanden werden. Hier ist es sinnvoller, dass der Antragsteller (Hersteller) selber festlegt, für welche Konfektionsgröße sein Produkt geeignet ist. Ansonsten müssten die Umfänge jeweils erhöht werden, sodass z. B. ein überlappender Bereich entsteht (Erhöhung von 110 auf 120). Damit hätten die Hersteller die Möglichkeit, ihr Produkt variabel und zweckmäßig einzuordnen.

> Maßangaben Vorlagen für Inkontinenz

In Vorbereitung der Fortschreibung der PG 15 hatten sich der GKV-SV (Frau Meyerhoff-Grienberger) und der BVMed seinerzeit darauf verständigt, künftig auf die Maßangaben bei Vorlagen für Inkontinenz zu verzichten. Trotz der Zusage sind die Maßangaben wieder als Anforderung aufgenommen worden. Grund für den Wegfall war, dass die Funktionalität der Produkte nicht von den Maßen abhängig ist. Diese Maßangaben verhindern vielmehr den Einsatz von fortschrittlichen Technologien.

> Redaktionelle Anpassung | Beschreibung Produktarten 15.25.31.0 bis 15.25.31.8

Aktuelle Formulierung:

„Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.“

Dies sollte durch die Formulierung der gültigen Beschreibung der Produktarten 15.25.30.0 bis 15.25.30.5 gleichlautend ersetzt werden (Änderung durch Streichung hervorgehoben):

„Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige ~~und zugleich atmungsaktive~~ Außenschicht.“

III. Allgemeine Anmerkungen

> Umsetzung der Rahmenempfehlungen gem. § 127 Abs. 9 SGB V

In den Rahmenempfehlungen gemäß § 127 Abs. 9 SGB V (**Anlage**) ist die Vereinheitlichung von vertraglich geforderten Erhebungsbögen geregelt worden, die im Rahmen von Fortschreibungsverfahren des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V erstellt werden. Diese getroffene Regelung muss im Rahmen der geplanten Fortschreibung zur Produktgruppe 15 Beachtung finden.

> Redaktionelle Anpassung | Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

Der BVMed empfiehlt im Zuge der Fortschreibung – analog zu bereits im Jahr 2018 fortgeschriebenen Produktgruppen – den aktuell geltenden Wortlaut des Gesetzes im Hinblick auf den Versichertenanspruch über eine mehrkostenfreie Versorgung sowie eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln aufzunehmen.

Wir stehen für weitere Erläuterungen und Rückfragen sehr gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesverband Medizintechnologie e.V.



Heike Bullendorf
Referentin Hilfs- und Verbandsmittel
Ambulante Versorgung

Anlage 4

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Terminologie das gesamte Dokument betreffend			
1.	Gesamtes Dokument Urininkontinenz	<p>Generell empfehlen wir im gesamten Text der PG 15 den Tausch des Wortes Urininkontinenz gegen Harninkontinenz, da diese Terminologie von allen einschlägigen Fachgesellschaften (DGU, DKG, DMGP) als auch in den verschiedenen AMWF-Leitlinien verwendet wird.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen die entsprechenden Anpassungen in „Harninkontinenz“ vor.</p>	Dieses Feld bitte freilassen
Terminologie das gesamte Dokument betreffend			
2.	Gesamtes Dokument VII.1. Beratung – Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, [...]	<p>Änderungsvorschlag Wir regen die redaktionelle Anpassung an den gesetzlichen Wortlaut an.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Allgemein			
3.	<p>Seite 6 Fortschreibungsentwurf</p> <p>Bei Urininkontinenz kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Schädigung und Situation.</p>	<p>Hier sollte – wie auf S. 12 bei der Beschreibung der Stuhlinkontinenz bereits geschehen – einfürend auf die Definition der WHO zurückgegriffen werden. Des Weiteren empfiehlt sich – wie bei der Stuhlinkontinenz im übernächsten Absatz umgesetzt – zu spezifizieren, worauf sich die Schädigung bezieht. Eine Harninkontinenz kann durch eine Schwäche der Beckenbodenmuskulatur und/oder Schädigung des Bandhalteapparates und/oder Nerven ausgelöst werden. Daher ist fraglich, ob die Umformulierung von Störung in Schädigung die Definition einer Harninkontinenz nicht zu weit einschränkt, da dann Funktionsstörungen als Ursache nicht mehr erfasst sind. Wir empfehlen hier die nachfolgende Formulierung, wie sie auch aktuell in der Terminologie von medizinischen Fachgesellschaften, wie z. B. der DMGP, verwendet wird.</p> <p>Änderungsvorschlag: UrinHarnkontinenz ist nach WHO-Definition die erlernte Fähigkeit, „Urin Harn willentlich, orts- und zeitgerecht abzusetzen“. Bei UrinHarninkontinenz kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Funktionsstörung oder Schädigung des unteren Harntrakts und Situation.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Allgemein			
4.	Seite 6 Fortschreibungsentwurf Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Schädigung der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades.	Die Umformulierung in <i>Schädigung</i> schränkt die Ursachen für eine Stuhlinkontinenz zu weit ein, da Funktionsstörungen (z. B. gestörte Reservoirfunktion) oder Nervenschäden nicht berücksichtigt sind. Änderungsvorschlag: Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Störung oder Schädigung der analen Schließmuskelfunktion des anorektalen Kontinenzorgans verschiedenen Grades.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Aufsaugende Inkontinenzversorgung			
5.	<p>Seite 7 Fortschreibungsentwurf</p> <p>Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen werden in einer Fixierungshose, in der Regel einer Netzhose, getragen. In Ausnahmefällen kann auch eine eng anliegende handelsübliche Unterhose verwendet werden.</p> <p>[...]</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung ist die anatomisch geformte Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose.</p>	<p>Die heutige Benennung der Produktuntergruppe „Netzhose“ beschreibt das Material, jedoch nicht die Funktion des Produkts. Produktuntergruppe sollen sich hingegen an der Funktion, nicht am Material orientieren.</p> <p>Zudem haben Fixierhosen heute nicht notwendigerweise eine Netzstruktur. Andere Materialien bieten eine gleichwertige Fixierungsleistung. Wir schlagen somit die Umbenennung der Produktuntergruppe und der entsprechenden Produktarten vor.</p> <p>Da Unterwäsche aufgrund der Größe, Enge und Beschaffenheit in der Regel ungeeignet ist zur Fixierung von anatomisch geformten Vorlagen, schlagen wir entsprechend die Streichung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen daher folgende Anpassungen vor:</p> <p>Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen werden in einer Fixierungshose, in der Regel einer Fixier-Netzhose oder mit gleichwertiger Fixierung, getragen. In Ausnahmefällen kann auch eine eng anliegende handelsübliche Unterhose verwendet werden.</p> <p>[...]</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung ist die anatomische Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose oder mit gleichwertiger Fixierung.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Aufsaugende Inkontinenzversorgung			
6.	<p>Seite 7 Fortschreibungsentwurf Nr. 11 Begründungstabelle</p> <p>1. Der sog. ABL-Test („Absorption before Leakage“) soll eine stärkere Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen ermöglichen und ist in der Norm DIN 13222 (Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso) geregelt. Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen. Das zu prüfende Inkontinenzprodukt wird an einen Prüftorso angelegt und es werden wiederholt definierte Flüssigkeitsmengen in das Produkt abgegeben, bis eine Leckage auftritt. Die Menge an Flüssigkeit, die ein Produkt absorbieren kann, bis es ausläuft, ist der sog. ABL-Wert. Die Rücknässung und die Aufsauggeschwindigkeit werden bei dieser Testmethode nicht gemessen.</p>	<p>Der ABL-Test (DIN 13222) wurde ursprünglich für bettlägerige Patienten eingeführt und ist ausschließlich auf »anatomisch geformte Vorlagen« und »Slips« beschränkt. Dementsprechend liefert er nur in diesen Bereichen valide Testergebnisse.</p> <p>Die Messmethode ist somit gemäß DIN-Norm nicht für andere Produkttypen validiert. Hier steht das MDS-Verfahren zur Verfügung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Konkretisierung vor: Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung von anatomisch geformten Vorlagen und Slips (Inkontinenzwindelhosen) Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Ableitende Versorgung			
7.	Seite 8 Fortschreibungsentwurf Produkte dieser beiden Gruppen leiten die Körperausscheidungen Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbehälter ab.	In der Beschreibung wird deutlich, dass mit „Auffangbehältern“ in jedem der aufgeführten Fälle „Auffangbeutel“ gemeint sind (Urinauffangbeutel, Stuhlauffangbeutel). Daher ist einer Änderung der Terminologie im ersten beschreibenden Satz in „Auffangbehälter“ irritierend. Die vorherige Version beschrieb den Kontext treffend und korrekt. Änderungsvorschlag: Produkte dieser beiden Gruppen leiten die Körperausscheidungen Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel ab.	Dieses Feld bitte freilassen
1. Definition Ableitende Versorgung – Katheter			
8.	Seite 8 Fortschreibungsentwurf Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei der ISK bzw. IFK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter, da die die intermittierende Selbst- bzw. Fremdkatheterisierung mehrfach täglich erfolgt.	Hier befindet sich der Artikel „die“ einmal zu oft im Satz. Änderungsvorschlag: [...] als beim Dauerkatheter, da die die intermittierende Selbst- bzw. Fremdkatheterisierung [...].	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1. Definition Leistungspflicht der GKV			
9.	Seite 10 Fortschreibungsentwurf Die gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden und ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln ist nur bei gleichzeitigem Vorliegen einer Stuhl- und Harninkontinenz möglich.	Patienten wie bspw. Spina-Bifida-Erkrankte verfügen über eine neurogene Blasenentleerungsstörung: Hier wird katheterisiert, der Restharn läuft dennoch und muss entsprechend mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen aufgefangen werden. Änderungsvorschlag: Um die Leistungspflicht des Versicherten korrekt abzubilden, schlagen wir folgende Anpassung vor: Die gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden und ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln ist nur bei gleichzeitigem Vorliegen einer Stuhl- und Harninkontinenz möglich sowie im Rahmen der Selbstkatheterisierung/ Fremdkatheterisierung, wenn bedingt durch bestimmte Krankheitsbilder der Blasenschließmuskel seine vorgesehene Funktion nicht erfüllt.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
ABLEITENDE INKONTINENZ			
Produktart 15.25.04.6 und Produktart 15.25.04.7			
10.	Seiten 34 und 35 Fortschreibungsentwurf III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Aus im Anschreiben, Punkt A (1), dargelegten Gründen regen wir die Definition von Grenzwerten für den zulässigen Phthalatgehalt von Kathetern bzw. die Einführung eines verpflichtenden Benefit-Risk Assessments durch den Hersteller an, das für die Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis ein Überwiegen des Benefits darlegen soll. Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Anpassung an den entsprechenden Stellen vor.	
11.	Seiten 34 und 35 Fortschreibungsentwurf Indikation Nur bei Allergie gegen Latex.	Latexfreie Urinal-Kondome werden heute nicht nur in jenen Fällen eingesetzt, in denen eine Allergie gegen Latex besteht. In der heutigen Versorgungsrealität erfolgt vielmehr die überwältigende Majorität der Einstellungen auf latexfreie Produkte. Es gibt keine medizinische Begründung, warum Menschen ohne Latexallergie von der Versorgung mit einem latexfreiem Produkt ausgeschlossen werden sollten. Änderungsvorschlag: Geeignet bei Allergie gegen Latex.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6. Produktuntergruppe: 15.25.05			
12.	<p>Seite 38 Fortschreibungsentwurf Nr. 30 Begründungstabelle III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist: – maximale Liegedauer des Beinbeutel</p>	<p>Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels.</p> <p>Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (1), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Beinbeutels“.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.3 Produktart: 15.25.05.3			
13.	<p>Seite 42 Fortschreibungsentwurf Nr. 32 Begründungstabelle Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinableiter (Katheter) oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird. Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.</p>	<p>Die vorgesehene Streichung ist medizinisch-technisch nicht nachvollziehbar: Die Streichung der externen Urinableiter (Urinalkondome bzw. Rolltrichter) verhindert die reguläre Verwendung von sterilen Beinbeuteln mit Ablauf.</p> <p>Unter Punkt 48. 8.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer sind die externen Urinableiter zudem weiterhin Bestandteil</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir sprechen uns daher gegen die Streichung der externen Urinableiter aus.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
6.7 Produktart: 15.25.05.6			
14.	Seite 44 Fortschreibungsentwurf Nr. 36 Begründungstabelle Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf für Rollstuhlfahrer mit Ablauf dieser Produktart sind steril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter-interne Urinableiter (Katheter). Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet., bei denen der Urin durch externe oder ggf. auch interne Ableiterinterne Urinableiter gesammelt wird.	Die Streichung ist medizinisch-technisch nicht nachvollziehbar: Die Streichung der externen Urinableiter (Urinal Kondome bzw. Rolltrichter) verhindert die reguläre Verwendung von sterilen Beinbeuteln mit Ablauf. Unter Punkt 48. 8.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer sind die externen Urinableiter zudem weiterhin Bestandteil. Änderungsvorschlag: Wir sprechen uns daher gegen die Streichung der externen Urinableiter aus.	
7. Produktuntergruppe: 15.25.06.2 und 15.25.06.3			
15.	Seite 47 Fortschreibungsentwurf Nr. 40 Begründungstabelle Beschreibung 15.25.06.2 und 15.25.06.3 Zusätzliche Anforderungen an Bettbeutel mit Ablauf: – Angabe maximale Liegedauer des Beinbeutels	Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels. Im Übrigen möchten wir darauf hinweisen, dass diese Produktart die Bettbeutel mit Ablauf betrifft. Die Bezeichnung als Beinbeutel wäre somit inkorrekt. Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (2), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Bettbeutels“.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.3 Produktart: 15.25.06.2 und 15.25.06.03			
16.	Seiten 51 & 52 Fortschreibungsentwurf Nr. 43 und 46 Begründungstabelle Beschreibung Bettbeutel ohne Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter- ableiter (Katheter) für bettlägerige, inkontinente Personen.	Die Streichung ist medizinisch-technisch nicht nachvollziehbar: Die Streichung der externen Urinableiter (Urinal Kondome bzw. Rolltrichter) verhindern die reguläre Verwendung von sterilen Beinbeuteln mit Ablauf. Unter Punkt 48. 8.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer sind die externen Urinableiter zudem weiterhin Bestandteil Änderungsvorschlag: Wir sprechen uns daher gegen die Streichung der externen Urinableiter in den Produktarten 15.25.06.2 und .03 aus.	
8. Produktuntergruppe: 15.25.07			
17.	Seite 54 Fortschreibungsentwurf Nr. 47 Begründungstabelle – Angabe der maximalen Liegedauer des Auffangbeutels nicht besetzt	Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels. Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (2), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Auffangbeutels“ .	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
9. Produktuntergruppe: 15.25.08			
18.	<p>Seite 61 Fortschreibungsentwurf Nr. 49 Begründungstabelle III. 2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maximale Liegedauer des Auffangbeutels - Anzahl der möglichen Desinfektionen - nicht besetzt 	<p>Zu maximale Liegedauer: diese trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels. Die Angabe der maximalen Dauer bedeutet nicht, dass ein Ausreizen bis zum Ende möglich ist, ein Wechsel kann jederzeit erfolgen.</p> <p>Änderungsvorschlag zu „maximale Liegedauer“: Da hygienische Anforderung zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir somit für die Streichung von „maximale Liegedauer des Beinbeutels“.</p> <p>Zu Anzahl der möglichen Desinfektionen: Einer Reinigung geht stets eine Desinfektion voraus. Wir regen daher die Ergänzung der Reinigung an.</p> <p>Änderungsvorschlag zu „Anzahl mögl. Desinfektionen“: Anzahl der möglichen Reinigungen und Desinfektionen.</p>	
10. Produktuntergruppe: 15.25.09			
19.	<p>Seite 66 Fortschreibungsentwurf Nr. 50 Begründungstabelle III. 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - maximale Liegedauer des Auffangbeutels 	<p>Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Urinbeutels.</p> <p>Änderungsvorschlag: Aus den im Anschreiben, Punkt A (2), dargelegten Gründen und insbesondere, da hygienische Anforderungen zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir für die Streichung von „maximale Liegedauer des Auffangbeutels“.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten der Untergruppe 15.25.14.			
20.	<p>Seiten 92 bis 98 Fortschreibungsentwurf Nr. 52 Begründungstabelle</p> <p>Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden HarnableitungEntleerung der Harnblase. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion in die harnableitende Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p>Wechsel von Kathetern</p> <p>Die Streichung ist medizinisch nicht nachvollziehbar und inkorrekt. Wir verweisen hierzu auf die Leitlinie der AWMF (s. Anlage).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen folgende Anpassung vor: „... dienen der <u>mehrmals täglich (nach individuellem indikationsbezogenem Bedarf, bis zu 10 Mal)</u> durchzuführenden Harnableitung...“</p> <p>Definition „ISK“</p> <p>Die Beschreibung „Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig“ auf S. 92 könnte auch auf einen Dauerkatheter zutreffen, der ebenfalls der Harnableitung dient. Daher ist die Schlussfolgerung, dass letztere als ISK oder IFK bezeichnet wird, nicht (alleinig) zutreffend, da der intermittierende Charakter nicht dargestellt wird. Die gelöschte Information, dass die Harnableitung bei ISK/IFK mehrfach täglich erfolgt, sollte daher zur Vermeidung von Missverständnissen wieder aufgenommen werden. Gleiches gilt auch für denselben Satz innerhalb der anderen Produktarten der Untergruppe 15.25.14 (S. 93, 94, 95, 97 und 98).</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Änderungsvorschlag: Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrfach täglich durchzuführenden Harnableitung. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet.</p> <p>Einführung/Entfernung des Katheters Der Satz „Der [Katheter] wird nach sorgfältiger Desinfektion in die harnableitende Körperöffnung [...] eingeführt [...]“ könnte zu dem Missverständnis führen, dass der Katheter sorgfältig desinfiziert werden soll. Die gelöschte Information, dass die Harnröhrenmündung desinfiziert werden soll, ist daher zur Sicherstellung der unbeeinträchtigten Funktion des Katheters und damit zur Vermeidung von Schäden für den Patienten unbedingt wieder aufzunehmen.</p> <p>Des Weiteren fehlt in einigen Produktarten die in Produktart 15.25.14.5 bis 15.25.14.8 stehende Formulierung, dass auch das Einführen des Katheters atraumatisch in die Blase – und gleichsam in die Ersatzblase – zu erfolgen hat.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.5 und 15.25.14.8			
21.	Seiten 94 und 97 Fortschreibungsentwurf Beschreibung Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.	Der zweite Satz erübrigt sich, da sich sowohl in der Produktart 15.25.14.5 als auch 15.25.14.8 nur unbeschichtete und keine hydrophil beschichteten Produkte befinden. Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Streichung des entsprechenden Satzes vor: Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.6 und 15.25.14.7			
22.	<p>Seiten 94 und 96 Fortschreibungsentwurf Beschreibung</p> <p>Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p>In Abweichung zur Produktart 15.25.14.4 und 15.25.14.5 ist die Harnröhrenmündung als zu desinfizierender Bereich genannt. Allerdings umfasst diese Beschreibung nicht die Pouch-Katheterisierung. Gleiches gilt für denselben Satz in der Produktart 15.25.14.7 (S. 96). Im Sinne der Konsistenz sollte der Satz für alle Produktarten ohne Beutel gleich lauten.</p> <p>Bei Produktarten mit Beutel (15.25.14.8 und 15.25.14.9) ist keine Änderung notwendig, da eine Pouch-Ableitung üblicherweise kein Beutelsystem erfordert.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre harnableitenden Körperöffnung (z.B. Harnröhre, Pouch usw.) durch selbige atraumatisch in die Blase oder in die Ersatzblase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.6 und 15.25.14.9			
23.	<p>Seiten 95 und 99 Fortschreibungsentwurf Beschreibung</p> <p>Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	<p>Der erste Satz erübrigt sich, da sich sowohl in der Produktart 15.25.14.6 als auch 15.25.14.9 keine unbeschichteten Produkte befinden, sondern nur beschichtete, die „durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert“ werden (vgl. Beschreibung S. 94 und S. 98).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen die folgende Streichung vor:</p> <p>Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Die-Benetzung mit sterilem Wasser steriler Aktivierungsflüssigkeit sollte ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktarten 15.25.14.7			
24.	Seite 96 Fortschreibungsentwurf Fehlend	<p>Hier fehlt vor der Indikation die Information zur Beschaffenheit der Katheteroberfläche. Da es sich hier um ein beschichtetes Produkt handelt, ist der Satz zum Gleitmittel nicht notwendig.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Formulierung vor: Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Die Benetzung mit steriler Aktivierungsflüssigkeit sollte ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.</p>	
Produktarten 15.25.14.8			
25.	Seite 97 Fortschreibungsentwurf Fehlend	<p>Hier fehlt die Information zum Beutelvolumen, die sich bei 15.25.14.9 auf S. 99 befindet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Formulierung vor: Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 ml.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
15. Produktuntergruppe: 15.25.15			
26.	<p>Seite 101 Fortschreibungsentwurf Nr. 69 Begründungstabelle III. 2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist: – maximale Liegedauer des Ballonkatheters</p>	<p>Die Liegedauer trifft keine Aussage über die Qualität des Ballonkatheters. Die Angabe der maximalen Dauer bedeutet nicht, dass ein Ausreizen bis zum Ende möglich ist, ein Wechsel kann jederzeit erfolgen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Da hygienische Anforderung zur Reduzierung Katheter-assoziiertes Infektionen im Vordergrund stehen, plädieren wir somit für die Streichung von „maximale Liegedauer des Ballonkatheters“.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
AUFSAUGENDE INKONTINENZ			
Anforderung „Gebrauchsanweisung“			
27.	<p>Gesamtes Dokument</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: 	<p>Aus im Anschreiben, Punkt B (5), dargelegten Gründen regen wir an, die Anforderung „Gebrauchsanweisung“ nur dann zu formulieren, wenn die Marktzulassung eine solche erfordert.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Wir schlagen die Anpassung an den entsprechenden Stellen vor.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe 15.25.02			
28.	<p>Seite 18 Fortschreibungsentwurf Nr. 27 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: – Größenangabe XS, S, M, L, XL für die Bezeichnung des Produkteintrages:</p>	<p>Wir gehen davon aus, dass die Zuordnung der spezifischen Produkte zur entsprechenden Produktart und somit die Eingruppierung in den korrekten 10-Steller im Rahmen der Umsetzung der Fortschreibung bzw. des Antragsverfahrens durch den Hersteller selbst erfolgt.</p> <p>Die heutige Benennung der Produktuntergruppe beschreibt das Material, jedoch nicht die Funktion des Produkts. Produktuntergruppen sollen sich hingegen an der Funktion, nicht am Material orientieren.</p> <p>Zudem haben Fixierhosen heute nicht notwendigerweise eine Netzstruktur. Andere Materialien bieten eine gleichwertige Fixierungsleistung. Wir schlagen somit die Umbenennung der Produktuntergruppe und der entsprechenden Produktarten vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir regen korrekterweise die Benennung dieser Produktuntergruppe in Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen und die Benennung der Produktarten in Fixierhosen Größe 1 bzw. Größe 2 an.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppen: 15.25.30 und 15.23.31			
29.	<p>Seiten 151 ff. und 160 ff. Fortschreibungsentwurf Nr. 76 / 79 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen: – Rücknässung bei allen Vorlagen kleiner als 0,1 g – Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vorlagen mind. 7 ml/s</p>	<p>Änderungsvorschlag: Aus im Anschreiben, Punkt B (1), dargelegten Gründen regen wir dringend an, von der Einführung der Werte für Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit abzusehen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe: 15.25.30 und 15.25.31			
30.	<p>Seite 151 Fortschreibungsentwurf Nr. 76 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: – Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)</p>	<p>Wir gehen davon aus, dass Intention des GKV-Spitzenverbands ist, die „Hautverträglichkeit“ der aufsaugenden Inkontinenzprodukte sicherzustellen und Hautirritationen zu verhindern. Dieser Hautschutz kann durch unterschiedliche Maßnahmen am Produkt erreicht werden (z. B. spezielles hautfreundliches Oberflächenmaterial, Rücknässeverhalten des Produktes, ergonomische Passform).</p> <p>Wir schlagen somit vor, den Begriff »Atmungsaktivität« durch »Hautverträglichkeit / Hautschutz« zu ersetzen bzw. als solchen zu definieren. Diese wird dabei durch die Beschaffenheit der verwendeten Produktmaterialien und/oder durch die Konstruktion des Produktes erreicht und sorgt so für ein verträgliches Hautklima, um mögliche Irritationen der Haut zu vermeiden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen folgende Anpassung vor: Nachzuweisen ist: – Atmungsaktivität Hautverträglichkeit / Hautschutz (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe: 15.25.30.5			
31.	<p>Seite 152 Fortschreibungsentwurf Nr. 76 Begründungstabelle III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: -- 15.25.30.4 Format mindestens = ca. 8 x 20 cm, Saugleistung min. 150 ml</p>	<p>Bereits mit dem Fortschreibungsprozess der PG 15 in 2015 hatte der GKV-Spitzenverband, vertreten durch Frau Meyerhoff-Grienberger zugesagt, künftig auf die Maßangaben (in cm) bei Vorlagen für Inkontinenz zu verzichten – und diese Anforderung entsprechend aus dem HMV entfernt. Es irritiert, dass die Maßangaben erneut als Anforderung aufgenommen worden. Die Funktionalität der Produkte ist nicht von diesen Maßen abhängig; eine entsprechende Vorgabe ist daher nicht zielführend.</p> <p>Hinweis: Die Anmerkung in der Begründungstabelle bezieht sich auf die Produktart 15.25.30.4. Korrekterweise müsste sich dies auf die Produktart 15.25.30.5 beziehen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir schlagen die Streichung der Größenangabe <i>Format mindestens = ca. 8 x 20 cm</i> vor.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 28.10.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
24. Produktuntergruppe: 15.25.31			
32.	Beschreibung der Produktarten 15.25.31.0 bis 15.25.31.8: „Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.“	Die Formulierung sollte durch die Formulierung der gültigen Beschreibung der Produktarten 15.25.30.0 bis 15.25.30.5 gleichlautend ersetzt werden. Änderungsvorschlag: Wir schlagen somit folgende Anpassung vor: Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.	

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



GKV-Spitzenverband
Dr. Robert Jacksteit
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Carsten Strangmann
Telefon: +49 231 557050-26
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: strangmann@biv-ot.org
Datum: 28.10.2020

Stellungnahme gemäß § 139 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 - Inkontinenzhilfen

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 15 – Inkontinenzhilfen.

Wir möchten uns im Wesentlichen der Stellungnahme des BVMed e.V. anschließen, auf die wir verweisen.

Wir erlauben uns jedoch ergänzend die folgenden Hinweise:

1. Gebrauchsanweisung

Anhang I, Kapitel 23.1 d MDR stellt fest, dass eine Gebrauchsanweisung für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich ist, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte auch ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

Bei aufsaugenden Inkontinenzhilfen handelt es sich um Produkte der Risikoklasse I. Ob und wann eine Gebrauchsanweisung entbehrlich ist, sollte unseres Erachtens aber nicht davon abhängig gemacht werden, ob deren Erstellung einen erheblichen Mehraufwand darstellt, sondern durch eine Risikobewertung beantwortet werden. Eine Risikobewertung müsste danach fragen, welche Risiken bei der Anwendung, im Fall von Fehlbedienungen und bei der Entsorgung des Produktes bestehen. Nach unserem Dafürhalten spricht im Rahmen dieser Abwägung Vieles dafür, eine Gebrauchsanweisung für entbehrlich zu erachten. Etwaige Risiken werden z.B. durch die Einweisung in den Gebrauch des Produktes durch Hilfsmittelleistungserbringer minimiert.

2. Beratung und Dokumentation

Ferner weisen wir erneut auf eine nach unserer Auffassung systematische Unrichtigkeit der Fortschreibung hin.

Sowohl bezüglich der Beratung bei der Auswahl des Hilfsmittels, als auch bei der Dokumentation der Beratungstätigkeit wird im Hilfsmittelverzeichnis geregelt, dass der Versicherte über die Ansprüche einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären ist und ihm eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien

- 2 -

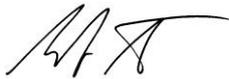
Hilfsmitteln angeboten werden muss. Dies ist eine redundante Regelung, da diese Anforderung bereits gesetzlich normiert ist. Gleiches gilt für die Anforderung an die Dokumentation des Beratungsgesprächs, sowie die Dokumentation und Begründung für eine Versorgung mit Mehrkosten.

Hinzu kommt, dass diese Verpflichtungen regelmäßig noch einmal in den Verträgen gem. § 127 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V klarstellend erfasst sind.

Es handelt sich hierbei um Verpflichtungen, die der Gesetzgeber den Hilfsmittelleistungserbringern auferlegt hat und deren Einhaltung auch im Rahmen der Abrechnung mit der Gesetzlichen Krankenversicherung überprüft und nachgehalten werden. Im Hilfsmittelverzeichnis, welches die von der Gesetzlichen Krankenversicherung regelmäßig zu tragenden Hilfsmittel aufführen soll, besteht aus rechtssystematischer Sicht für die Festlegung von administrativen Verpflichtungen kein Raum.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie. Technik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland VdK,
Linienstraße 131, 10115 Berlin, Telefon: 030/ 9210580- 302, Fax: 030 –
92 10 580 – 310,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Fortschreibungsentwurf der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

28. Oktober 2020

Ansprechpartnerinnen:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat unterstützt die Bedeutung der persönlichen Beratung im Bereich der Inkontinenzhilfen. Wichtig ist in diesem Zusammenhang die Aufklärung über mögliche alternative Versorgungen und die Möglichkeit, diese auch zu testen. Entscheidend für eine Enttabuisierung des Themas Inkontinenz ist auch eine ausreichende und zweckmäßige Versorgung, die an den Bedürfnissen der Patienten ausgerichtet ist. Hier muss darauf geachtet werden, dass eine ausreichende Verordnung auch vor dem Hintergrund der des Wirtschaftlichkeitsgebot sichergestellt werden kann.

1. Definition: Änderung Nr. 7

Für den Deutschen Behindertenrat bleibt unklar, weswegen nur „in Ausnahmefällen“ eine eng anliegende handelsübliche Unterhose für die Vorlagen verwendet werden kann. Nach den Rückmeldungen der Verbände tragen sehr viele Patient*innen diese in ihrer Unterwäsche.

2. Urinalbandagen (Änderung Nr. 18 und Seite 9 des Fortschreibungsentwurfs)

Aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates erscheint der Begriff „Bettnässer“ nicht mehr zeitgemäß.

Was den Hinweis betrifft, dass Urinalbandagen nur noch selten eingesetzt werden, so ist dies zwar richtig; gleichwohl besteht bei der Beibehaltung der Formulierung das Risiko, dass diese irrtümlich nicht mehr als verordnungsfähig eingeschätzt werden. Insoweit sollte klarstellend aufgenommen werden, dass diese weiterhin bei individuellen Erfordernissen verordnungsfähig sind.

3. Versorgung bzgl. der aufsaugenden Inkontinenz (Änderung Nr. 22 und Seite 10 des Fortschreibungsentwurfes)

Im Grundsatz begrüßt der DBR die Klarstellung, dass sich die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungs-

menge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens der Produkte errechnen lässt.

Klarstellend sollte jedoch aufgenommen werden, dass sich die Versorgung sowohl im Bereich der aufsaugenden als auch im Bereich der ableitenden (s.u.) Inkontinenzversorgung immer an dem individuellen Bedarf des Einzelnen ausrichten muss; ferner sollte die Ausrichtung auf die ICF/ICS festgelegt werden.

Der DBR hat daher folgenden Änderungsvorschlag:

„Im Bereich der Inkontinenzversorgung (aufsaugende und ableitende) kann die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis (...) sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die pflegerische Situation stets zu beachten. Ausschlaggebend für eine bedarfsgerechte Versorgung sind hier die individuellen Bedürfnisse nach ICF/ICS. So können je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein.“

4. Definition: Leistungspflicht bei Kindern (Seite 10 des Fortschreibungsentwurfs)

Aus der Sicht des DBRs darf die Möglichkeit der individuellen Versorgung mit Inkontinenzhilfen bei einem entsprechenden Schädigungsbild eines Kleinkindes nicht wegen des normalerweise bestehenden Windeltragens ausgeschlossen werden, zumal dieses normalerweise mit 2 Jahren abgeschlossen sein dürfte; ein solcher Ausschluss lässt sich weder dem Gesetz noch dessen Sinn und Zweck entnehmen. Der DBR hat daher folgenden Änderungsvorschlag:

„Sofern ab dem dritten Lebensjahr eine individuelle Versorgung nach ICF/ICS notwendig ist, ist diese zu gewährleisten.“

5. Gebrauchsanweisung (S. 19, 29, 39, 48, 55, 62, 67, 72, 79, 88, 102, 110, 115, 120, 125, 132, 137, 143, 152, 161, 174)

Der Deutsche Behindertenrat weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung nach der UN-BRK nicht nur in deutscher Sprache bereitzustellen, sondern

barrierefrei und insbesondere in leichter Sprache und in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.

6. Funktionstauglichkeit (S. 17, 27, 36, 46, 53, 60, 65, 70, 78, 86, 100, 109, 114, 119, 123, 130, 135, 141, 150, 159, 172, 180)

Der Deutsche Behindertenrat weist darauf hin, dass nach unserer Erfahrung sowohl bei ableitenden als auch bei aufsaugenden Inkontinenzmaterialien die alleinige CE Kennzeichnung kein Garant dafür ist, dass sowohl Funktionalität wie auch Sicherheit gegeben sind. Vielmehr wurde schon des Öfteren berichtet, dass ganze Lieferungen ausgetauscht werden mussten, da sie nicht die erforderliche Funktionstauglichkeit erfüllten. So sollte hier nicht ausschließlich die CE Kennzeichnung für das Vorliegen der Funktionalität ausschlaggebend sein, sondern zusätzlich die Inkontinenzmaterialien entsprechenden Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V unterliegen.

Änderungsvorschlag:

...gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die Qualitätsanforderungen nach § 139 Absatz 2 SGB V und die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

7. Beratung (S. 20, 29, 40, 49, 56, 63, 68, 73, 81, 89, 103, 111, 116, 121, 126, 133, 138, 144, 153, 162, 175)

Die Beratung in einem abgetrennten Bereich zu so einem sensiblen Thema wird für sehr wichtig erachtet. Darüber hinaus sollte dringend eine geschlechtsspezifische Beratung, wenn diese erwünscht ist, ermöglicht werden. Bei den Leistungserbringern sind sehr häufig Männer beschäftigt, die diese Beratung durchführen. Grundsätzlich muss es anderen Geschlechtern auch ermöglicht werden, geschlechtsgleich beraten zu werden.

Änderungsvorschlag: Zusatz:

Die Möglichkeit einer geschlechtsspezifischen Beratung ist anzubieten.

8. Dokumentation der Beratung (S. 20, 29, 40, 49, 56, 63, 68, 73, 81, 89, 103, 111, 116, 121, 126, 133, 138, 144, 153, 162, 175; Anpassungen bzgl. S. S. 116, 121, 126, 138, 153)

Grundsätzlich stellt es noch immer ein großes Problem dar, dass die Versorgung speziell mit Inkontinenzprodukten häufig mit Aufzahlungen verbunden ist. Umso wichtiger sind hier klare Regelungen nicht nur für die Krankenkassen, sondern auch für die Leistungserbringer. Die Leistungserbringer haben sich bei der Versorgung genau wie die Krankenkassen an den individuellen Bedürfnissen der Versicherten zu orientieren und nicht an dem was der Durchschnitt benötigt. Die Beratung und Aufklärung über die unterschiedlichen den Bedürfnissen der Versicherten gerecht werdenden Inkontinenzprodukte muss entsprechend gut erfolgen und dokumentiert werden. Sollte eine aufzahlungspflichtige Versorgung von Seiten der/des Versicherten gewünscht sein, so ist dies mit Begründung zu dokumentieren. Außerdem ist eine entsprechende Vereinbarung dem/der Versicherten schriftlich auszuhändigen, aus der die genauen Kosten hervor gehen.

Änderungsvorschlag:

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge;
- Aufklärung der Versicherten über den Anspruch einer mehrkosten-freien Versorgung und die Kostentragungspflicht bei Mehrkosten;
- die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung ist zu dokumentieren und die Vereinbarung über Mehrkosten hat schriftlich zu erfolgen.

Dabei sollten die o.g. Regelungen in bestimmten Gruppen (Anpassungen bzgl. S. S. 116, 121, 126, 138, 153) entsprechend vereinheitlicht und nur um die Einbeziehung der Pflegepersonen bzw. pflegenden Angehörigen ergänzt werden.

9. Einweisung des Versicherten (S.21, 30, 40, 50, 57, 63, 68, 74, 81, 90, 104, 112, 117, 122, 127, 133, 138, 144, 154, 163, 176)

Die Einweisung der Versicherten muss aus der Sicht des DBRs zwingend adressatengerecht erfolgen. Insoweit wäre vor dem Wort Einweisung das Wort: „Adressatengerecht“ einzufügen.

10. Extraurethrale Harninkontinenzformen (Änderung Nr. 25)

Der Deutsche Behindertenrat kann nicht ganz nachvollziehen, was genau die extraurethrale Harninkontinenz (Urinabgang außerhalb der Harnleiter) mit dem Schweregrad der Inkontinenz zu tun hat.

11. Kinderbeinbeutel (Änderung Nr. 34)

Hier weist der Deutsche Behindertenrat darauf hin, dass Kinderbeinbeutel nicht nur für lauffähige, inkontinente Kinder geeignet sind. Es wird darum gebeten, dies durch eine Ergänzung der „insbesondere“- Formulierung klarzustellen.

12. Beinbeutel für Rollstuhlfahrer (Änderung Nr. 36)

Auch hier wird darauf hingewiesen, dass Beinbeutel nicht nur für inkontinente Rollstuhlfahrer notwendig sind; insoweit fordert der DBR eine Streichung des Wortes „inkontinent“.

13. Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer (Änderung Nr. 48)

Das Gleiche gilt auch bzgl. der kombinierten Bett- und Beinbeutel. Diese werden ebenfalls von kontinenten Versicherten benötigt; insoweit fordert der DBR auch hier eine Streichung des genannten Wortes.

14. Einmalkatheter für Intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) (Streichung an verschiedenen Stellen, z.B. Nr. 15.25.14, Änderungen z.B. 59, 62, 65)

Der Deutsche Behindertenrat wendet sich entschieden gegen die Streichung der Formulierung für die Einmalkatheder. Bisher fand sich dort die Passage „mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal)“ bzgl. der Harnableitung. Diese Mengenangabe ist nun weggefallen. Dies ist umso überraschender, als bei der aufsaugenden Inkontinenzversorgung explizit auf die „individuelle und bedarfsgerechte Versorgung“ verwiesen und Mindestmengen hinzugefügt wurden (Änderung Nr. 22). Auch die Ergänzung in der Änderung Nr. 17, wonach die Selbst- und Fremdkatheterisierung „mehrfach täglich“ erfolgen soll, dürfte wegen der Verortung in der Definition und der fehlenden Mengenangabe in der Praxis nicht weiterhelfen.

Der Deutsche Behindertenrat sieht durch den Wegfall folgende Probleme:

- Krankenkassen werden unter Umständen durch die Löschung von "mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal)" eine längere Nutzungsdauer voraussetzen und somit die Gesundheit ihrer Versicherten (Infektionen, Inkontinenz) als auch deren Teilhabe (Gerüche) gefährden. Bereits jetzt kommt dies vor, wie ein Mitglied eines indikationsspezifischen Verbandes geschildert hat: Ihr hatte die Krankenkasse mitgeteilt, dass ihre Tochter den Katheter mit Beutel auch zwei Wochen tragen könnte, bevor Kosten für weitere Katheter übernommen werden. Und dies geschah, obwohl Gutachten vom MDK und Verordnungen des Arztes für mehr Katheter vorliegen.
- Dies ist offenbar kein Einzelfall: Mitglieder dieses Verbandes teilten mit, dass sie mit Kathetern unterversorgt sind und daher Katheter schon selber bezahlen, um ausreichend versorgt zu sein. Aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates besteht die Gefahr, dass diese finanzielle Belastung durch den Wegfall der Mengenangabe noch steigen könnte.
- Fehlende Mengenangaben können dazu führen, dass die Rechtsunsicherheit sowohl auf der Seite der Patient*innen, aber auch auf der Seite der Krankenkassen steigt. Gleichzeitig steigt das Risiko, dass Krankenkassen aus Unwissenheit Mengenbegrenzungen vornehmen, die

gesundheitliche Risiken für Patient*innen nach sich ziehen. Insgesamt kann dies unnötige Rechtsstreitigkeiten zur Folge haben.

Unabhängig davon bleibt unklar, weswegen die Streichung vorgenommen wurde, ob es etwa wissenschaftliche Auswertungen gab oder Problemmeldungen der Krankenkassen; als redaktionelle Änderung lässt sie sich die Streichung nicht klassifizieren.

Nach Auffassung des Deutschen Behindertenrat sollte im Hilfsmittelverzeichnis sichergestellt werden, dass eine bedarfsgerechte und individuelle Versorgung erfolgt; ferner sollten Mindestmengen für Einmalkatheder definiert werden, um gesundheitliche Folgeschäden für Patient*innen (und eine Benachrichtigung des Bundesamtes für soziale Sicherung in den entsprechenden Einzelfällen) zu vermeiden.

15. Einmalkatheder (Änderung Nr. 59, 62, 65)

Aus der Sicht des DBR sollte klargestellt werden, dass die Einmalkatheder in die harnableitenden Körperöffnungen (Harnröhre, Pouch usw.) eingeführt werden, da die verschiedenen Anwendungsgebiete nicht immer bekannt sind.

16. Profilerhebungsbogen

Hinsichtlich des Zustandes wird angeregt zu prüfen, ob nicht ergänzend statt/neben der Diagnose besser die Einstufung nach dem ICD 10 anzugeben wäre.

17. Systematik der Produktgruppen im Hilfsmittelverzeichnis für Stoma- und Urostomaträger

Ein Teil der Stomaträger wird mit Hilfsmitteln aus zwei Produktgruppen versorgt, nämlich aus der PG 29 plus der PG 15. Das betrifft vor allem Urostomieträger (künstliche Harnableitung).

Sie nutzen größtenteils nachts einen an den Urostomiebeutel anzukoppelnden Bettbeutel, der es ermöglicht, in der Nacht nicht aufstehen und den Urostomiebeutel entleeren zu müssen. Außerdem nutzen etliche Urostomieträger

tagsüber einen mit dem Urostomiebeutelkoppelbaren Beinbeutel. Diese Versorgung aus zwei Produktgruppen führt allerdings immer wieder mal zu Abstimmungsproblemen, weil die vertraglich zur Abgabe berechtigten Leistungserbringer für Stomaartikel je nach gesetzlicher Krankenkasse nicht unbedingt auch zur Abgabe von Inkontinenzhilfen berechtigt sind. Das kann unangenehme Folgen für die betroffenen Versicherten nach sich ziehen:

- es passen Anschlüsse nicht (Kuppelstücke) zwischen den Urostomiebeuteln eines Herstellers und den Bein-/Bettbeuteln eines anderen Herstellers,
- Leistungserbringer wollen nur ganz bestimmte Bein- oder Bettbeutel liefern, die aber nicht immer zum Stomaversorgungssystem passen,
- es wird von beiden Leistungserbringern eine gesetzliche Zuzahlung erhoben, von denen später – unter Verwaltungsaufwand für die Kasse und den Versicherten – die zuviel gezahlte Zuzahlungssumme erstattet wird.

Viel einfacher wäre es für die Betroffenen, wenn grundsätzlich Urostomieversorgung (PG 29) und die dazu benötigten Produkte aus der PG 15 generell als Versorgungseinheit betrachtet würden. Dann dürften die Produkte aus beiden Produktgruppen grundsätzlich von einem der berechtigten Leistungserbringer (PG 29 oder PG 15) geliefert werden. Unnötige erschwerende Abstimmungen für den Versicherten würden entfallen. Die KKH z.B. hat dies in Einzelinitiative seit mehreren Jahren in ihren Verträgen für Stomaversorgung erfolgreich so geregelt. Damit Betroffene in dieser Versorgungsfrage nicht auf Einzelinitiativen von Kassen angewiesen wären, erscheint es sinnvoll, diese Möglichkeit schon im Hilfsmittelverzeichnis zu beschreiben.

18. Weitere Änderungen für den Urostoma- Bereich

Seitens der Deutschen Ilco e.V. werden weitere Änderungsbedarfe gesehen, die direkt in die Änderungstabelle mit Begründungen (in Blau) eingefügt wurden; diese Änderungsbedarfe sind in der Anlage aufgeführt. Der Deutsche Behindertenrat unterstützt diese Änderungsbedarfe ausdrücklich.

Berlin, 28.10.2020

- Anlage: Änderungsbedarfe aus der Sicht der Deutschen Ilco e.V.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 15

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	6.2 Produktart: 15.25.05.1 Beinbeutel mit Ablauf, unsteril Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter). Solche Beutel sind insbesondere für mobile, inkontinente Personen geeignet. Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom exter-	Änderungsvorschlag: Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Urostomiebeutel). (...) Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter/ Urostomiebeutel getrennt werden muss. <i>Begründung: Auch für Urostomieträger sind Beinbeutel</i>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>nen Urinableiter getrennt werden muss. Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperrung, einen Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.</p> <p>Indikation: Einsatz bei Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome.</p>	<p><i>(mit Ablauf, unsteril) wichtige Hilfsmittel für den Alltag. Sie ermöglichen, dass sich der Urostomiebeutel nicht füllt und dadurch unter Hosen/Oberteilen nicht aufrägt. Zudem entfällt der Zug eines vollen Stomabeutels an der Haut. Diese geringere mechanische Beanspruchung kann sogar eine verlängerte Tragedauer des Urostomiebeutels ermöglichen.</i></p> <p>Indikation: Einsatz bei Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome/Urostomiebeutel. <i>Begründung: s.o.</i></p> <p><i>Anmerkung: Da in der Indikation die Urostomie fehlt, kommt es immer wieder zu Problemen bei der Zuzahlung.</i></p>	
3.	<p>7.2 Produktart: 15.25.06.1 Bettbeutel mit Ablauf, unsteril</p> <p>Beschreibung Bettbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschreibung Bettbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Uri-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter) für bettlägerige, inkontinente Personen. Sie sind einsetzbar z. B. in Verbindung mit einem Beinbeutelssystem, um eine höhere Aufnahmekapazität von Urin zu ermöglichen.</p> <p>Indikation: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome.</p>	<p>nal-Kondome bzw. Rolltrichter) für bettlägerige, inkontinente Personen sowie als Ergänzung (Ankoppelung) zum Urostomiebeutel für die Nachtversorgung. (...)</p> <p><i>Begründung: Auch für Urostomieträger sind Bettbeutel (mit Ablauf, unsteril) wichtige Hilfsmittel für die Nacht. Sie ermöglichen, dass das sonst erforderliche nächtliche Aufstehen zur Leerung des Urostomiebeutels entfallen kann. Durch die direkte Ableitung des Urins in den Bettbeutel entfällt der Zug eines vollen Stomabeutels an der Haut. Diese geringere mechanische Beanspruchung kann sogar eine verlängerte Tragedauer des Urostomiebeutels ermöglichen.</i></p> <p>Indikation: Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome sowie bei Urostomie zur Koppelung für die Nachtversorgung.</p> <p><i>Begründung: Diese Ergänzung ist in der Änderung der „Beschreibung“ oben begründet.</i></p> <p><i>Anmerkung: Für die Koppelung an Urostomiebeutel kommen nur unsterile Bettbeutel mit Ablass in Frage.</i></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	<p>14.7 Produktart 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig</p> <p>Beschreibung Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der durchzuführenden Entleerung der Harnblase.</p> <p>... Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p><i>Anmerkung: Bei den Produktarten 15.25.14.4 und 15.25.14.5 wird der Uro-Pouch in Beschreibung und Indikation genannt, nicht aber hier.</i></p> <p>Änderungsvorschlag Beschreibung Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der durchzuführenden Entleerung der Harnblase oder eines Uro-Pouches. <i>Da der Uro-Pouch keine Harnblase ist, müsste der Pouch hier auch genannt werden (und nicht nur bei Indikation).</i></p> <p>Änderungsvorschlag Beschreibung ... Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung oder der Stomaöffnung beim Uro-Pouch durch die Harnröhre in die Blase die harnableitende Körperöffnung (z.B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt. <i>Begründung: Da beim Uro-Pouch der Katheterismus nicht durch die Harnröhre erfolgt, müsste hier eine entsprechende Ergänzung erfolgen (analog zu 14.5 und 14.6).</i></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
5.	<p>14.8 Produktart: 15.25.14.7 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt Beschreibung Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt, dienen der durchzuführenden Entleerung der Harnblase.</p> <p>... Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	<p><u>Änderungsvorschlag</u> Beschreibung Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt, dienen der durchzuführenden Entleerung der Harnblase oder eines Uro-Pouches. <i>Begründung: Da der Uro-Pouch keine Harnblase ist, müsste der Pouch hier auch genannt werden (und nicht nur bei Indikation)</i></p> <p>Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung oder des Stomas durch die Harnröhre in die Blase die harnableitende Körperöffnung (z.B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt. <i>Begründung: Da beim Uro-Pouch der Katheterismus nicht durch die Harnröhre erfolgt, müsste hier eine entsprechende Ergänzung erfolgen (analog zu 14.5 und 14.6).</i></p>)
6.	<p>24.1 Produktart: 15.25.30.0 Anatomisch geformte Vorlagen, normale Saugleistung</p>	<p>Änderungsvorschlag</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Beschreibung: Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz.</p> <p>Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern, eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern und Gerüche zu absorbieren.</p> <p>Indikation: Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlinkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen bei Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz.</p>	<p><u>Änderungsvorschlag</u></p> <p>Beschreibung: Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz oder bei Sekretabsonderungen im Urogenitaltrakt.</p> <p>Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin Flüssigkeit aus Ausscheidungen (Urin, Stuhl, Sekret) aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern, eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern und Gerüche zu absorbieren.</p> <p>Indikation: Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlinkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen bei Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz. sowie bei unwillkürlichen Sekretabsonderungen im Urogenitalbereich.</p> <p><i>Begründung: Die Indikation beschreibt richtigerweise auch die Stuhlinkontinenz. Es fehlt jedoch, dass es auch Sekretabsonderungen gibt (nur als Beispiel sei der Hartmannstumpf angeführt). Das Wort Urin in der Beschrei-</i></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<i>bung ist verkürzend und daher irreführend. Es sollte durch „Flüssigkeit aus Ausscheidungen“ ersetzt werden.</i>	
7.	24.2 Produktart: 15.25.30.1 Anatomisch geformte Vorlagen, erhöhte Saugleistung	<i>Analog zu 15.25.30.0 ist die Beschreibung zu der nebenstehenden Produktart 15.25.30.1 zu ändern.</i>	
8.	24.3 Produktart: 15.25.30.2 Anatomisch geformte Vorlagen, hohe Saugleistung	<i>Analog zu 15.25.30.0 ist die Beschreibung zu der nebenstehenden Produktart 15.25.30.2 zu ändern.</i>	
9.	25.1 Produktart: 15.25.31.0 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 1 Beschreibung Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. ... Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.	<u>Änderungsvorschlag</u> Beschreibung Inkontinenzwindelhosen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz oder bei Sekretabsonderungen im Urogenitaltrakt. ... Sie besitzen die Eigenschaft, Urin Flüssigkeit aus Ausscheidungen (Urin, Stuhl, Sekret) aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern, eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern und Gerüche zu absorbieren. <i>Begründung: Die Indikation beschreibt richtigerweise</i>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Indikation: Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.	<i>auch die Stuhlinkontinenz. Es fehlt jedoch, dass es auch Sekretabsonderungen gibt (nur als Beispiel sei der Hartmannstumpf angeführt). Das Wort Urin in der Beschreibung ist verkürzend und daher irreführend. Es sollte durch „Flüssigkeit aus Ausscheidungen“ ersetzt werden.</i> Indikation: Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen sowie bei Sekretabsonderungen im Urogenitalbereich. <i>Begründung: Die bei „Beschreibung“ vorgenommene Ergänzung muss hier ihre Entsprechung finden.</i>	
10.	Von 25.2 bis 25.9 Produktarten: 15.25.31.1 bis 15.25.31.8 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen	<u>Anmerkung:</u> <i>Bei diesen acht Produktarten müssten dieselben Änderungen vorgenommen werden wie bei 25.1 Produktart: 15.25.31.0</i>	
11.	26.1 Produktart: 15.25.32.0 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, normale Saugleistung Beschreibung Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. (...)	<u>Änderungsvorschlag</u> Beschreibung Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz oder bei Sekretabsonderungen im Urogenitaltrakt. (...)	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.</p> <p>Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vlies-schichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gel-artigen Masse binden.</p> <p>Indikation: Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlinkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen bei Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz.</p>	<p>Sie besitzen die Eigenschaft, Urin Flüssigkeit aus Ausscheidungen (Urin, Stuhl, Sekret) aufzusaugen, diese möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.</p> <p>Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin die Ausscheidungsflüssigkeit über Bildung einer gelartigen Masse binden.</p> <p>Indikation: Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlinkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen bei Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz. sowie bei unwillkürlichen Sekretabsonderungen im Urogenitalbereich.</p> <p><i>Begründung: Die Indikation beschreibt richtigerweise auch die Stuhlinkontinenz. Es fehlt jedoch, dass es auch Sekretabsonderungen gibt (nur beispielhaft sei hier der Hartmannstumpf) genannt. Das Wort Urin in der Beschreibung ist verkürzend und daher irreführend. Es</i></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 25.08.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutsche ILCO e.V. (<i>Begründungen in blau</i>)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<i>sollte durch „Flüssigkeit aus Ausscheidungen“ ersetzt werden.</i>	
12.	26.2 Produktart: 15.25.32.1 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, erhöhte Saugleistung	<i>Entsprechend wie bei 15.25.32.0 ist die Beschreibungen zu der nebenstehenden Produktart 15.25.32.1 zu ändern.</i>	
13.	26.3 Produktart: 15.25.32.2 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, hohe Saugleistung	<i>Entsprechend wie bei 15.25.32.0 ist die Beschreibungen zu der nebenstehenden Produktart 15.25.32.2 zu ändern.</i>	
14.	27.7 Produktart: 15.99.99.6 Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung Beschreibung: ... Wassertherapie-Badebekleidung ist meistens aus Neopren gefertigt und hat eng anliegende Ränder. Durch diese Konstruktion soll verhindert werden, dass Urin in das Wasser der Schwimmbecken gelangt.	<u>Änderungsvorschlag</u> Beschreibung: ... Wassertherapie-Badebekleidung ist meistens aus Neopren gefertigt und hat eng anliegende Ränder. Durch diese Konstruktion soll verhindert werden, dass Urin oder Stuhl in das Wasser der Schwimmbecken gelangt. <i>Begründung:</i> <i>Laut Indikation ist diese Produktart für Harn- und Stuhlinkontinenz geeignet. Daher ist die Verwendung des Wortes Urin alleine hier verkürzend und damit irreführend. Ergänzt werden müsste deshalb „oder Stuhl“.</i>	

Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus (IK) bei neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes

Entwicklungsstufe: S2k

AWMF-Register Nr.: 043/048

Federführende Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU)

Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V.
(DMGP)

Präambel

Die vorliegende S2k-Leitlinie ist ein Update der Leitlinie "Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus bei Neurogenen Blasenfunktionsstörungen" von 2014.

Die Mitglieder der Leitlinien-Arbeitsgruppe rekrutieren sich aus dem Arbeitskreis Neuro-Urologie und dem Arbeitskreis Pflege der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP). Daneben waren Repräsentanten weiterer Berufsgruppen, wie zum Beispiel Urotherapeuten und Hygienefachkräfte, die in das Management bzw. die Durchführung des Intermittierenden Katheterismus involviert sind, an der Erarbeitung der Leitlinie beteiligt.

Die vorliegende Leitlinie wurde im Konsensus-Verfahren erstellt (Konsensus-Konferenz, nominaler Gruppenprozess) und im Konsensus-Meeting vom 05.04.2019 abgestimmt.

Die Leitlinie wurde im Rahmen der Ersterstellung einem Review-Verfahren unter Beteiligung folgender Fachgesellschaften und Organisationen unterzogen:

- o Arbeitskreis „Urologische Funktionsdiagnostik und Urologie der Frau“ der Deutschen Gesellschaft für Urologie
- o Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie/Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft für Urogynäkologie und plastische Beckenbodenrekonstruktion der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (AGUB)
- o Deutsche Gesellschaft für Geriatrie
- o DGf Pflegewissenschaft (DGP) Arbeitsgruppe Pflegephänomen Inkontinenz
- o Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)
- o Deutsche Kontinenz Gesellschaft

Das Leitlinie-Update wurde zusätzlich einem Review-Verfahren folgender Fachgesellschaften und Organisationen unterzogen:

- o DGf Kinder- & Jugendmedizin (DGKJ)
- o Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten in Deutschland e.V. (FGQ)
- o Arbeitskreis Neuro-Urologie (DMGP)

Die Empfehlungen aus dem Review-Verfahren wurden am 30.09.2019 in die Leitlinie eingearbeitet. Zu Einzelheiten des Konsensus- und Review-Prozesses wird auf den Leitlinienreport verwiesen.

Formulierung der Empfehlungen mit Empfehlungsstärken

Bei allen Empfehlungen ist die Stärke der Empfehlung anhand der Formulierung ersichtlich. Die Formulierungen und Bedeutung der Empfehlungsstärken sind in der untenstehenden Tabelle dargelegt. In allen Kommentaren wurden die Empfehlungen anhand der zugrunde liegenden Literatur begründet. Evidenzgrade wurden in dieser S2k-Leitlinie nicht vergeben.

Formulierung	Empfehlungsstärke
„Soll“	Starke Empfehlung
„Sollte“	Empfehlung
„Kann“	Offene Empfehlung
„Sollte nicht“	Negativempfehlung
„Soll nicht“	Starke Negativempfehlung

Tabelle 1: Empfehlungsstärken der Formulierungen

Was gibt es Neues?

1. Titel: Management und Durchführung des Intermittierenden Katheterismus (IK) bei neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes (Änderung der Nomenklatur der ICS: anstatt neurogene Blasenfunktionsstörung - neurogene Dysfunktion des unteren Harntraktes).

2. Zwei Federführende Gesellschaften: Zusätzlich zur Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU) im Rahmen der Aktualisierung die Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP)

3. unter **1. Einleitung - Indikation zum IK** ergänzt: Entleerung der Harnblase über ein kontinentes Urostoma (z.B. nach Mitrofanoff, Yang-Monti, Mainz-Pouch I)

4. unter **3.4. Kathetergruppen** ergänzt: Für besondere Indikationen existieren spezielle Katheter (z.B. Katheter mit größeren Drainage-Augen für die Katheterisierung einer Darmersatzblase mit vermehrter Schleimbildung).

5. unter **4. Katheterisierungsfrequenz**:

- Laut einer Datenerhebung bei Querschnittgelähmten in Deutschland [6] lag die tägliche Katheterisierungsfrequenz zwischen 2 und 10. Am Häufigsten wurden 6 Katheter pro Tag benötigt.
- Jeder 4. Patient benötigt neben dem Kathetermaterial aufsaugende (Vorlagen und Pants oder ableitende Kontinenzhilfsmittel (Kondomurinal).

6. unter 5.1.2.1 Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel; **B) Desinfizierende Reinigungsmittel**: d) Neu: Prontoderm C® (Polihexanid, farblos); Alt: Polihexanid (Prontosan® Wound Spray)

7. unter **6.2. Autonome Dysreflexie**

- gekürzt mit Verweis auf die vorhandene Leitlinie (Neuro-urologische Versorgung querschnittgelähmter Patienten. S2k-Leitlinie der AWMF 179-001).
-

8. unter **6.3. Harnwegsinfektionen**

- gekürzt mit Verweis auf die vorhandene Leitlinie (Neuro-urologische Versorgung querschnittgelähmter Patienten. S2k-Leitlinie der AWMF 179-001).
-

9. Neuer Abschnitt: **7.3.4 Pflegehilfsmittel**

Inhaltverzeichnis

1.	Einleitung	
2.	Begriffsdefinitionen	6
2.1.	Steriler Katheterismus	6
2.2.	Aseptischer Katheterismus	6
2.3.	Hygienischer Katheterismus	7
3.	Material für den Intermittierenden Katheterismus	7
3.1.	Katheterlänge	7
3.2.	Katheterdurchmesser	8
3.3.	Katheterspitze	8
3.4.	Kathetergruppen	9
4.	Katheterisierungsfrequenz	10
5.	Durchführung des Intermittierenden Katheterismus	11
5.1	Desinfektion	11
5.1.1.	Händedesinfektion	11
5.1.2.	Desinfektion des Meatus urethrae	12
5.1.2.1.	Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel	
	A) Schleimhautdesinfektionsmittel	12
	B) Desinfizierende Reinigungsmittel	12
5.1.2.2.	Einwirkzeit	13
5.1.2.3.	Durchführung der Desinfektion	13
5.2.	Wichtige Aspekte zur Durchführung des Intermittierenden Katheterismus	14
6.	Management von Komplikationen beim IK	14
6.1.	Mögliche Komplikationen und deren Management	14
6.2.	Autonome Dysreflexie	15
6.3.	Harnwegsinfektionen	16
6.3.1.	Definitionen	16
6.3.2.	Screening	17
6.3.3.	Prävention von Harnwegsinfektionen	17

7.	Anhang	18
7.1.	Rechtliche Situation	18
7.2.	Anleitung zum Intermittierenden Katheterismus	18
7.3	Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Deutschland)	19
7.3.1	Einschränkung der Materialien zum IK durch die Krankenkassen	19
7.3.2	Budgetrelevanz	19
7.3.3.	Erstattung der Desinfektionsmittel durch die Kostenträger	19
7.3.4	Pflegehilfsmittel	19
7.3.5	Situation niedergelassener Vertragsärzte	20
7.4.	Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Schweiz)	20
7.5.	Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Österreich)	21
8.	Autoren	21
9.	Interessenkonflikt	21
10.	Literatur	21

1. Einleitung

Der Intermittierende Katheterismus (IK) stellt seit den 60iger Jahren die Methode der Wahl zur Blasenentleerung bei neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes (Neurogenic Lower Urinary Tract Dysfunction - NLUTD) dar [1],[2]. Es gilt festzuhalten, dass der aseptische Katheterismus auch in der Langzeitanwendung eine komplikationsarme Methode zur druck- und restharnfreien Entleerung der Harnblase für Betroffene¹ mit NLUTD darstellt. Je nach Setting (Durchführungsort) und Anwendern werden unterschiedliche Ansprüche an die Durchführung des IK gestellt. Die bisherigen Empfehlungen basieren auf Erfahrungswerten. Mit diesem Konsensus will die interdisziplinäre, interprofessionelle Arbeitsgruppe „Intermittierender Katheterismus“ zu einer Vereinheitlichung des IK beitragen, Verunsicherungen beseitigen und den Anwendern (Fachpersonal, Betroffenen und deren betreuende Personen) eine Hilfestellung bieten. Der IK stellt niemals eine Lösung „von der Stange“, sondern immer eine individuell zu erarbeitende Therapieform für Patienten mit neurogener Dysfunktion des unteren Harntraktes dar [3]. Prinzipiell gelten die in der vorliegenden Leitlinie dargestellten Empfehlungen zur Durchführung des IK auch bei nicht-neurogener Blasenentleerungsstörung.

Die nachfolgenden Ausführungen gelten sowohl für den Intermittierenden Selbstkatheterismus (ISK) als auch den Intermittierenden Fremdkatheterismus (IFK) in verschiedenen Settings (Klinik, Rehabilitation, Langzeitpflege, außerklinischer und häuslicher Bereich). Die Indikation zum IK stellt ein Arzt aufgrund der neuro-urologischen Diagnostik und der individuellen Situation des Betroffenen.

Indikationen für den IK:

- o Detrusorunteraktivität bzw. Detrusorakontraktilität
- o durch medikamentöse (zumeist Antimuskarinika, oder auch Botulinumtoxin) oder operative Maßnahmen (z.B. Augmentation, Deafferentation) etabliertes Niederdruckreservoir bei Detrusorhyperaktivität
- o chronische Harnretention
- o unphysiologische Entleerung (z.B. bei Pressmiktion) mit und ohne Restharn
- o Entleerung der Harnblase über ein kontinentes Urostoma (z.B. nach Mitrofanoff, Yang-Monti, Mainz-Pouch I)

Bei der Indikationsstellung zum IK sollen folgende Fragen berücksichtigt und mit dem Betroffenen individuell geklärt werden:

- Sind die anatomischen und körperlichen Voraussetzungen zur Umsetzung des IK gegeben?
- Ist der Betroffene bereit, sich ein- bis mehrmals täglich zu katheterisieren oder katheterisiert zu werden?
- Verfügt er über ausreichend motorische und kognitive Fähigkeiten, den Katheterismus sowie die dazu erforderliche Vor- und Nachbereitung (An- und Auskleiden / Transfer) durchzuführen?
- Ist er auf Fremdhilfe angewiesen und ist der IK neben dem klinischen Setting auch durchgängig zu Hause realisierbar (professionelle Pflege / Angehörige)?

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens 100%

¹In diesem Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die Nennung von Frau, Mann und Diverse verzichtet. Da die Anzahl der männlichen Querschnittgelähmten überwiegt, wird die männliche Bezeichnung gewählt. Selbstverständlich sind damit alle Geschlechter inbegriffen.

Materialauswahl

Die Entscheidung, mit welchem Material katheterisiert wird, soll in Abstimmung mit dem Neuro-Urologen, eine im IK erfahrene Pflegefachperson zusammen mit dem Patienten treffen.

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens: 100%

Die Auswahl des Materials ist abhängig von:

- o Geschlecht
- o Art des Katheterismus: Fremd- oder Selbstkatheterismus
- o Örtlichkeit (Rollstuhl, Toilette...) / Zu Hause oder unterwegs
- o Handling des Materials
- o Handicap des Patienten
- o anatomische Situation
- o Katheter-Materialeigenschaften (z.B. Rigidität, Beschichtung, Katheterspitze)

2. Begriffsdefinitionen

Definitionen zur Vereinheitlichung der Begriffe

2.1. Steriler Katheterismus (sterile Bedingungen, analog OP)

- o sterile Handschuhe
- o sterile Ablagefläche
- o steriler Einmalkatheter
- o sterile Materialien (Tupfer, Pinzette, Schlitztuch etc.)
- o Meatusdesinfektion
- o wenn Gleitmittel verwendet wird, muss es steril sein
- o Hygienische Händedesinfektion
- o Mund-Nasenschutz
- o Haube
- o steriler Kittel

Der sterile Katheterismus findet Anwendung bei:

- o Brandverletzten
- o Immunsupprimierten

2.2. Aseptischer Katheterismus

- o Hygienische Händedesinfektion
- o steriler Einmalkatheter
- o Meatusdesinfektion
- o wenn Gleitmittel verwendet wird, muss es steril sein
- o Einführen des Katheters in Non-Touch-Technik
- o Beim Fremdkatheterismus zusätzlich unsterile Handschuhe verwenden

Beim Katheterismus in der urologischen Funktionsdiagnostik zur Urodynamik zusätzlich erforderlich:

- o steriles Schlitztuch
- o sterile Handschuhe

Der Aseptische Katheterismus findet Anwendung bei:

Selbst- oder Fremdkatheterismus in der Klinik, in stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen oder im außerklinischen und häuslichen Umfeld.

2.3. Hygienischer Katheterismus

- o Händereinigung
- o Reinigung des Meatus urethrae
- o Verwendung steriler Katheter, evtl. mit sterilem Gleitmittel
- o teils jedoch ohne Anwendung der Non-Touch-Technik

Anmerkung: bei dem in anderen Ländern üblichen „sauberen Katheterismus“ („clean intermittent catheterization – CIC“) werden aufbereitete, aber nicht sterile Katheter und unsterile Gleitmittel verwendet. Das ist zumindest in Deutschland laut Medizinproduktegesetz (MPG) nicht möglich und sollte daher auch begrifflich abgegrenzt werden.

Der Hygienische Katheterismus mit graduellen Abstrichen beim aseptischen Vorgehen kann als Selbstkatheterismus nur dann akzeptiert werden, wenn Patienten aufgrund funktioneller oder kognitiver Einschränkungen den Aseptischen Selbstkatheterismus nicht durchführen können oder ansonsten von Fremdhilfe abhängig würden (Fremdkatheterismus). Dieses Vorgehen kann insbesondere bei Kindern zu einem möglichst frühzeitigen Beginn des Selbstkatheterismus beitragen und stellt u.a. in dieser Gruppe eine praktikable Alternative zum aseptischen Vorgehen dar [4].

Die daraus resultierenden Empfehlungen für die Anwendung des IK sind in nachfolgender Grafik dargestellt.

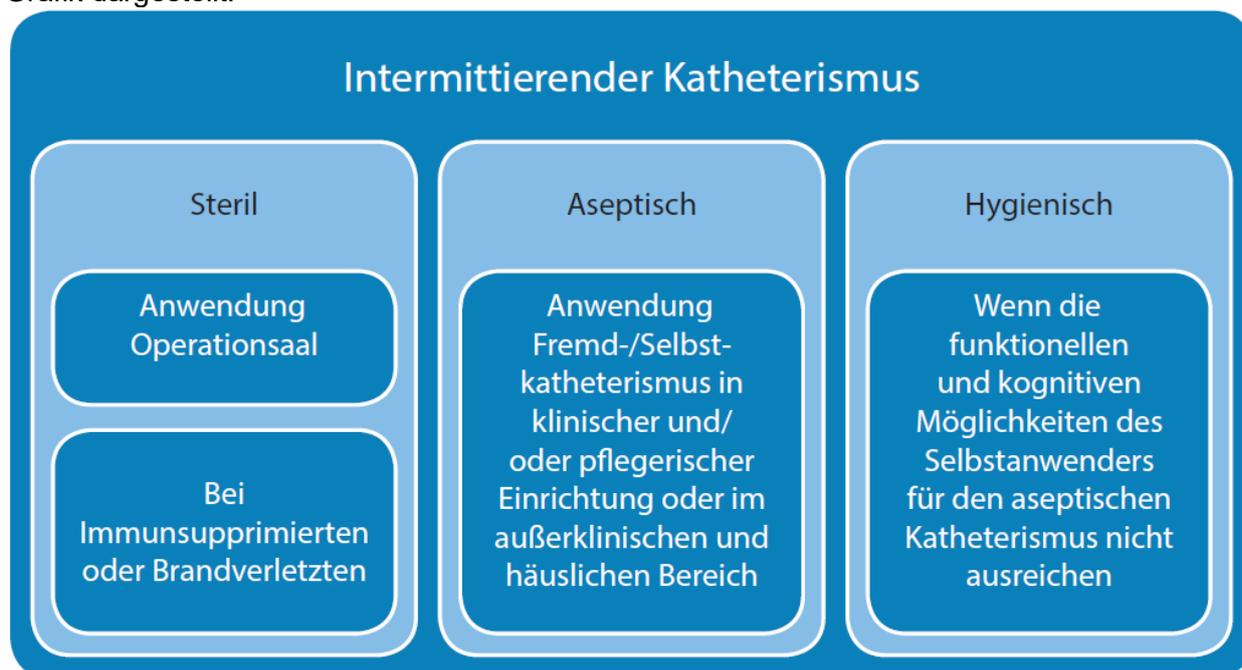


Abb. 1: Übersicht – Varianten des Intermittierenden Katheterismus

3. Material für den Intermittierenden Katheterismus

3.1. Katheterlänge

Die Katheterlänge variiert von 7 – 50 cm.

3.2. Katheterdurchmesser

Der Katheterdurchmesser wird in Charrière (CH oder Charr.) angegeben. Die Katheter sind international farblich kodiert.

Kathetergröße in Charrière (1=1/3 mm)	6	8	10	12	14	16	18	20
Farbe	braun	blau	schwarz	weiß	grün	gelb	rot	gelblich
Katheteraußendurchmesser in mm	2,2	2,7	3,3	4	4,7	5,3	6	6,7

Abb. 2: Übersicht Farbcodierung Katheter (in Österreich Charr.6 = Grün)

Der Standarddurchmesser für Erwachsene beträgt Charr. 12-14. Bei Veränderungen der Harnröhre oder bei Hypersensibilität oder bei Katheterisierung eines kontinenten Urostomas können jedoch auch andere Größen erforderlich werden.

Der Katheterdurchmesser bei Kindern richtet sich nach dem Alter und der Körpergröße, wird individuell ausgewählt und der Entwicklung angepasst.

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens: 100%

3.3. Katheterspitze

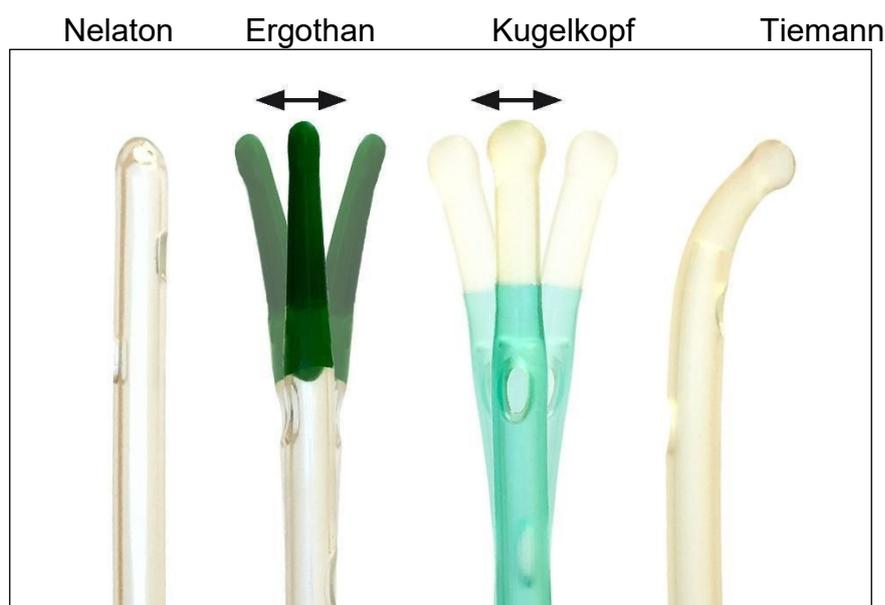


Abb. 3: Übersicht Katheterspitzen

- o **Nelaton**
Katheter mit gerader abgerundeter Spitze
- o **Ergothan**
Katheter mit flexibler, konisch verjüngter Spitze.
- o **Kugelkopf**
Katheter mit einer flexiblen Kugelkopfspitze.
- o **Tiemann**
Katheter mit leicht gebogener Spitze. Die Spitze zeigt beim Einführen nach oben.

Problem	Katheterspitze
Problemloser IK	Nelaton Kugelkopf Ergothan
Spastischer Beckenboden / Sphinkter	Ergothan Kugelkopf
Urethrale Passagestörung, Prostata-Obstruktion	Tiemann Kugelkopf Ergothan

Tabelle 2: Empfehlung zum Einsatz der Katheterspitzen (modifiziert)

3.4. Kathetergruppen

Generell kann man zwei Gruppen von Kathetern unterscheiden (siehe nachfolgende Grafik):

o **nicht beschichtete Einmalkatheter**

o **beschichtete Einmalkatheter**

Beide sind mit und ohne integriertem Urinauffangbeutel erhältlich.

Für besondere Indikationen existieren spezielle Katheter (z.B. Katheter mit größeren Drainage-Augen für die Katheterisierung einer Darmersatzblase mit vermehrter Schleimbildung). (Neu)

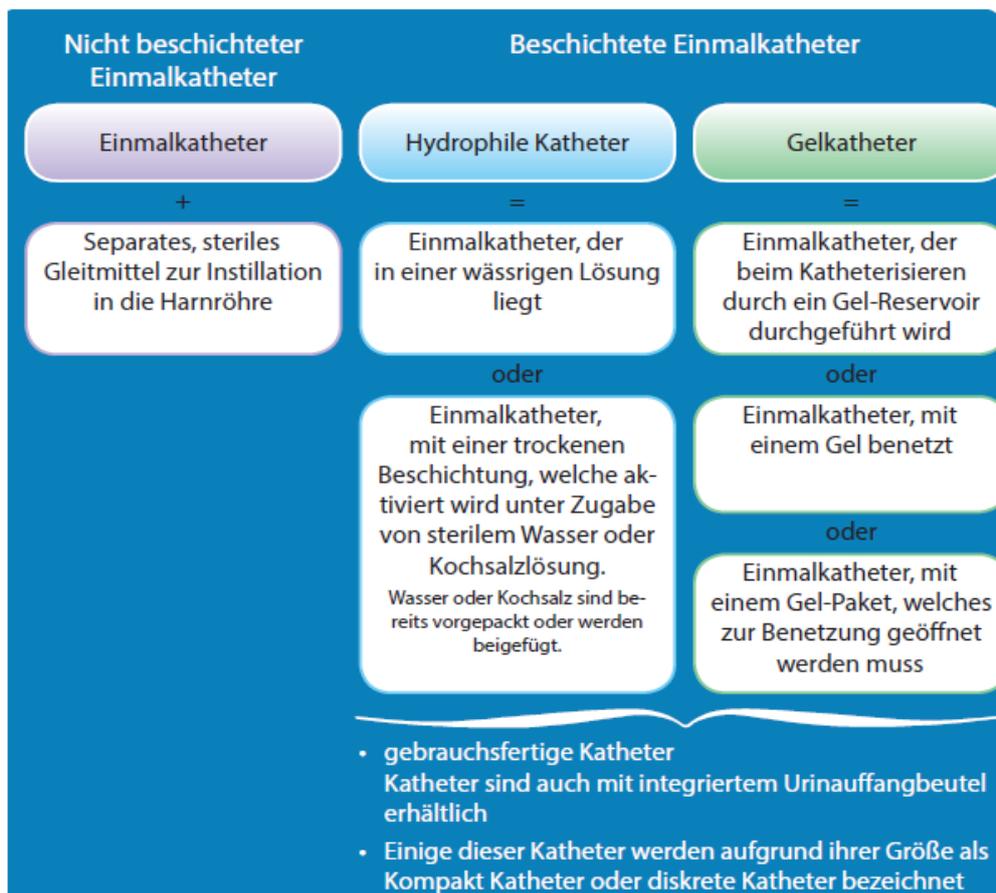


Abb. 4: Einteilung der Einmalkatheter

Besondere Merkmale der Katheter für die Daueranwendung sind eine atraumatische Spitze, abgerundete Drainage-Augen ohne scharfe Kanten und eine Oberfläche, die zusammen mit den speziellen Gleitsubstanzen ein Optimum an Gleitfähigkeit besitzt.

Produkte mit ausgestanzten scharfkantigen Drainage-Augen und/oder hochgezogenen Spitzen, sind wegen ihres Traumatisierungspotentials nicht geeignet [5]. Bei Einsatz von nicht-beschichteter Kathetern mit abgerundeten Augen wird der Einsatz eines Gleitmittels zwingend empfohlen.

Es stehen Gleitmittel in unterschiedlichen Zusammensetzungen zur Verfügung:

- Wirkstofffreie Gleitmittel (z. B. Lubricano®, Cathejell® Mono, optiLube™)
- Gleitmittel mit Zusatz von Chlorhexidin (z. B. Endosgel®, Cathejell® C)
- Gleitmittel mit Zusatz von Lidocain (z. B. optiLubeactive CHG free™)
- Gleitmittel mit Zusatz von Lidocain und Chlorhexidin (z. B. Instillagel®, Cathejell® Lidocain C)

Bei rezidivierenden Harnwegsinfekten wird der Einsatz eines Gleitmittels mit desinfizierenden Gleitmitteln empfohlen, bei empfindlicher Harnröhre der Einsatz eines Gleitmittels mit einem Lokalanästhetikum. Dabei ist vor dem Katheterismus die Einwirkzeit zu beachten.

Zur Langzeitanwendung bei Patienten mit NLUTD sollen Katheter aus der Gruppe der beschichteten Einmalkatheter gewählt werden.

Konsens: 100%

Die Verwendung von Kathetern mit integriertem Urinauffangbeutel sollte nicht nur auf mobile Patienten beschränkt werden, da diese Katheter auch bei Patienten mit funktionellen (z.B. Tetraplegiker) oder kognitiven Einschränkungen das selbständige Katheterisieren aufgrund des erleichterten Handlings überhaupt erst ermöglichen können.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

4. Katheterisierungsfrequenz

- o Laut einer Datenerhebung bei Querschnittgelähmten in Deutschland [6] lag die tägliche Katheterisierungsfrequenz zwischen 2 und 10. Am Häufigsten wurden 6 Katheter pro 24 h benötigt. (Neu)
- o Jeder 4. Patient benötigt neben dem Kathetermaterial aufsaugende (Vorlagen und Pants oder ableitende Kontinenzhilfsmittel (Kondomurinal). (Neu)
- o Die Katheterauswahl und die Katheterisierungsfrequenz können von Patienten zu Patienten aufgrund von medizinischer Situation und persönlichem Lebensumstand variieren.
- o Die tägliche Ausscheidungsmenge liegt idealerweise zwischen 1500 ml bis 2000 ml.
- o Zur individuellen Einstellung der Katheterisierungsfrequenz, der Urinmenge und der Katheterisierungszeiten ist ein Miktions- (Katheter-)Trinkprotokoll notwendig.
- o Orthostatische Reaktionen können zu einer vermehrten Harnproduktion und ggf. zur Anpassung der Katheterisierungsfrequenz führen.

Eine Limitierung des Kathetermaterials oder der Katheterisierungsfrequenz aus ökonomischen Gründen soll nicht erfolgen, da die Konsequenzen medizinisch nicht zu rechtfertigen sind.

Bei Bedarf sollen neben dem Kathetermaterial aufsaugende (Vorlagen, Inkontinenzhosen, Netzhosen, Pants) oder ableitende Inkontinenzhilfsmittel (Kondomurinal, Beinbeutel, Bettbeutel, Befestigungsbänder) verordnet werden.

Die Blasenfüllung soll bei Erwachsenen 500 ml pro Katheterisierung nicht überschreiten.

Urinmengen pro Katheterisierung kleiner 100 ml und größer 500 ml sollte das Harnblasenentleerungsregime überprüft werden (siehe Abb.5)

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

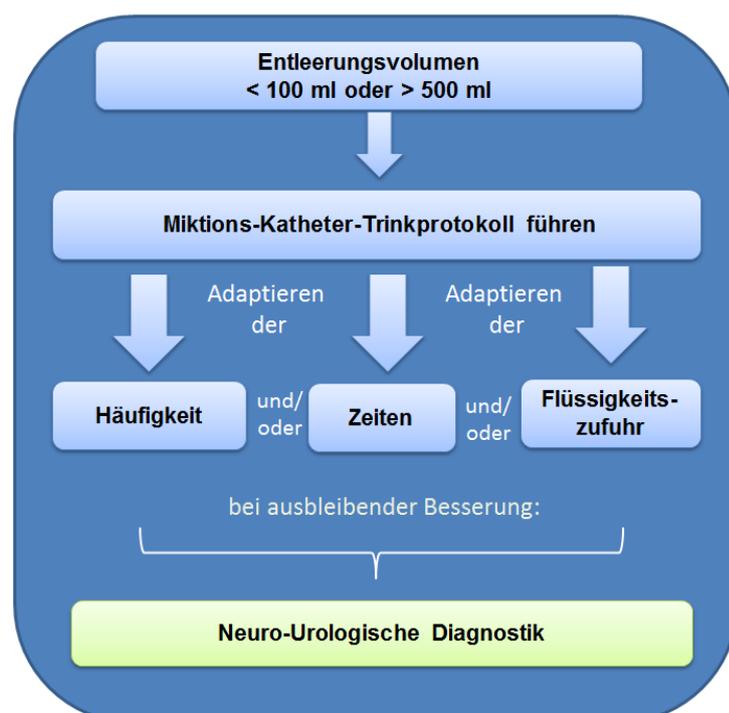


Abb. 5: Harnblasenentleerungsregime bei zu geringem oder zu hohem Entleerungsvolumen

5. Durchführung des intermittierenden Katheterismus

5.1.Desinfektion

5.1.1. Händedesinfektion

Eine Händereinigung unmittelbar vor dem IK, die vielerorts als ausreichend propagiert wird, ist für den Rollstuhlfahrer in vielen Situationen nicht möglich. Eine Händedesinfektion kann dagegen auch in folgenden Situationen durchgeführt werden:

- o wenn der Rollstuhlfahrer nach dem Händewaschen vom Waschbecken zur Toilette fährt,
- o sich zum Erreichen der richtigen Sitzposition auf den Rädern abstützt,
- o der IK aufgrund unerreichbarer Toiletten in Nischen durchgeführt wird.

Die hygienische Händedesinfektion wird für den sterilen und aseptischen Katheterismus im Rahmen der Infektionsprävention als obligatorisch angesehen [7].

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens 100%

5.1.2. Desinfektion des Meatus urethrae

5.1.2.1 Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel

Es werden sog. Schleimhaut-Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungsmittel unterschieden [8].

A) Desinfektionsmittel

a) Octenidin (Octenisept®), Octenidindihydrochlorid, Phenoxyethanol, farblos: zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel; Sprüh- und Wischdesinfektion möglich. Octenidin wird als Mittel der ersten Wahl eingesetzt. Es kann erfahrungsgemäß zeitlich unbegrenzt benutzt werden, wenn keine lokale Hautreaktion eintritt (obwohl es laut Fachinformation „ohne ärztliche Kontrolle nicht länger als 2 Wochen eingesetzt werden“ sollte). Ein routinemäßiger Wechsel des Desinfektionsmittels ist daher nicht erforderlich.

b) Povidon-Iod-Lösung (Betaisodona®, Braunol®)

Zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel; wird eingesetzt, wenn eine Unverträglichkeit von Octenisept® vorliegt.

Wisch- und Sprühdesinfektion möglich

Vorteile: sehr rascher Wirkeintritt, breites Wirkspektrum, gute Gewebeverträglichkeit

Nachteile: Wäscheverfärbung möglich

Der Einsatz sollte aus folgenden Gründen begrenzt werden:

- o Entwicklung allergischer Reaktion auf Iod
- o „Eiweißfehler“ (Iod-Inaktivierung durch Eiweiß, z. B. Blut, Eiter, Exsudat)
- o Resorptionsproblematik → Einfluss auf Schilddrüsenfunktion
→ daraus abgeleitet: keine Anwendung bei Schwangeren, Stillenden, bestehender Hyperthyreose etc.

c) Skinsept® Mucosa (Chlorhexidingluconat, Ethanol, Wasserstoffperoxid, farblos), zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel.

Grundsätzlich ist ein Ethanol-H₂O₂-Chlorhexidin-Gemisch wegen Lücken im Wirkspektrum erheblich problematischer als eine PVP-Iod-Lösung.

Skinsept® Mucosa sollte nur eingesetzt werden, wenn die Wirkstoffe Octenidin und Povidon-Iod-Lösung nicht vertragen werden und keine Unverträglichkeit gegenüber Skinsept® Mucosa besteht. Skinsept® Mucosa kann nur als Wischdesinfektion angewendet werden, da dieses Desinfektionsmittel nicht in Sprühflasche erhältlich ist und das Umfüllen laut Medizinproduktegesetz nicht erlaubt ist.

B) Desinfizierende Reinigungsmittel

d) Prontoderm C® (Polihexanid, farblos) ist „zur Reinigung von Eintrittspforten für z.B. transurethrale Katheter“ (Fachinformation) zugelassen und ist ein Medizinprodukt. Es ist jedoch **kein** zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel. Es kann zur Reinigung des Harnröhreneingangs verwendet werden, wenn kein der oben angeführten Präparate (a-c) in Frage kommt. Sprüh-Wisch-Anwendung nicht möglich, da es Prontoderm C® nicht mit Sprühaufsatz gibt und es nicht umgefüllt werden darf. (modifiziert)

e) Decontaman liquid® basiert ebenfalls auf Polihexanid und ist eine antimikrobielle Reinigungslösung für die Haut und die Schleimhaut und **kein** Medizinprodukt und **kein** zugelassenes Schleimhautdesinfektionsmittel (das Gleiche gilt für Prontoderm C®). Es wirkt keimreduzierend gegen Bakterien inkl. MRSA/ORSA/VRE. Es kann zur Reinigung des Harnröhreneingangs verwendet werden, wenn keines der oben angeführten Präparate (a-c) in Frage kommt.

Zur Entfernung der Desinfektionsmittelrückstände kann klares Wasser verwendet werden.

5.1.2.2. Einwirkzeit

Die Einwirkzeit für die Desinfektionsmittel und desinfizierende Reinigungslösungen richtet sich nach den Herstellerangaben.

	Mindest-Einwirkzeit laut Herstellerangaben (Stand 2019)	Haltbarkeit des geöffneten Gebindes
Octenisept®	mindestens 1-2 min	3 Jahre
PVP-Iod-Lösung (z.B. Braunol®)	mindestens 1 min	3 Jahre (bis 250ml) 5 Jahre (> 250 ml)
Skinsept® Mucosa	mindestens 1 min	8 Wochen (!)
Prontoderm C ®	mindestens 1 min	1 Jahr
Decontaman liquid®	30 sec (MRSA) bzw. 1 min (VRE)	1 Jahr

5.1.2.3. Durchführung der Desinfektion

Die derzeit angewendeten Methoden:

- o **Wischdesinfektion:** Wischen, Verwendung von getränkten, sterilen Tupfern/Kompressen)
 - Frauen mindestens 3 separate Tupfer/Kompressen für die großen Labien, kleine Labien und Urethra-Eingang, Wischrichtung beachten (von Symphyse zum Anus)
 - Männer: mindestens 2 Tupfer/Kompressen für Glans und Meatus urethrae (möglichst spreizen)
- o **Sprühdesinfektion:** 1-2 Sprühstöße - einwirken lassen
- o **Sprüh-Wischdesinfektion:** „sprühen-wischen-sprühen-einwirken“ - 1-2 sterile Tupfer/Kompressen ausreichend

Im Rahmen des aseptischen IK soll die Desinfektion des Meatus urethrae erfolgen.

Für die Schleimhaut-Desinfektion sollten zugelassene Schleimhaut-Desinfektionsmittel wie Octenisept[®], PVP-Iod-Lösungen oder Skinsept[®] Mucosa benutzt werden.

Bei Desinfektionsmittelunverträglichkeit können alternativ desinfizierende Reinigungsmittel wie Prontoderm C[®] oder Decontaman[®] liquid verwendet werden.

Als Desinfektionsmethode sollte die Sprüh-Wischdesinfektion angewendet werden.

Die Einwirkzeit soll gemäß Herstellerangaben eingehalten werden.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens 100%

5.2. Wichtige Aspekte zur Durchführung des Intermittierenden Katheterismus

Bei der Anwendung des individuellen Katheters sind die Anwendungshinweise der Hersteller zu beachten.

Aspekte, die unabhängig vom gewählten Material beim IK zum Tragen kommen:

- o Entfernung/Kürzung der Schamhaare bei Bedarf
- o Katheterisieren ist stehend, sitzend und liegend möglich. Im Sitzen kann es hilfreich sein, im Stuhl nach vorn zu rutschen um eine Beckenkipfung zu erreichen
- o Mann:
 - Vorhaut zurückziehen
 - eine Streckung des Penis ist für das Einschieben des Katheters und zur Vermeidung von Harnröhren-Verletzungen notwendig
- o Frau:
 - Labien spreizen
 - bei Bedarf Spiegel und Beinspreizer verwenden
- o langsames Einführen des Katheters bis Urin läuft – dann den Katheter noch ca. 1 cm weiter schieben
- o warten bis der Urinfluss stoppt – Katheter dann in kleinen Etappen langsam zurückziehen
- o ISK bei unzureichender Handfunktion: Hilfsmittel mit einbeziehen (Einführhilfen, Penisstütze usw.), die den ISK – u.U. mit graduellen Abstrichen an der aseptischen Technik – ermöglichen
- o ev. Anpassung der häuslichen Situation (z.B. Toilettensitzerhöhung, Haltegriffe, Ablagemöglichkeiten)

Der Katheter soll ohne Gewalt eingeführt werden!

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens 100%

Medikamenteninstillation bei IK

Wenn nach dem IK Medikamente in die Blase instilliert werden (z.B. Oxybutynin[®]), muss der Katheter-Konus steril bleiben.

6. Management von Komplikationen beim IK

6.1. Mögliche Komplikationen und deren Management

Mögliche Komplikationen	Mögliche Vorgehensweisen
Hautveränderungen (am Meatus urethrae)	<ul style="list-style-type: none"> - Wechsel des Desinfektionsmittels - Kontrolle der Hautreinigungsmittel und deren Zusätze - Entfernen von Desinfektionsmittelresten / Gleitmittel mit Wasser - evtl. dermatologische Vorstellung
Probleme beim Einführen des Katheters <ul style="list-style-type: none"> - mechanische Probleme - Blut am Katheter/Katheterspitze - urethrale Blutung 	<ul style="list-style-type: none"> - Handling überprüfen - Wechsel des Katheters (Spitze, Beschichtung etc.) - bei Frauen alternativ Tiemann-Spitze verwenden - ggf. Urethra-Bougierung - ggf. Röntgen-Diagnostik der Harnröhre oder Zystoskopie
Beckenboden-Spastik/spastischer Sphinkter	<ul style="list-style-type: none"> - für Entspannung sorgen (Atemtechnik, Hustenstoß) - Lagerung (z.B. Froschlagerung) - ev. Adaption der Katheterauswahl und Katheterspitze - meist hilft abwarten, bis sich die Spastik löst
Schmerzen	<ul style="list-style-type: none"> - Handling überprüfen - Urindiagnostik - gegebenenfalls Wechsel des Katheter-Systems, der Spitze, der Beschichtung - evtl. Benutzen von anästhesierendem Gleitmittel (z.B. Instillagel®) - psychische Aspekte berücksichtigen
Inkontinenz	<ul style="list-style-type: none"> - Urindiagnostik - Überprüfen von Katheterisierungszeiten und jeweiliger Füllmenge der Harnblase - Miktions-Trinkprotokoll führen (s. Pkt. 4) - passagere Versorgung mit aufsaugenden oder ableitenden Hilfsmitteln - Blasenfunktionsdiagnostik
Veränderung von Aussehen und Geruch des Urins	<ul style="list-style-type: none"> - Urindiagnostik - Überprüfen der täglichen Trinkmenge - an mögliche Ernährungsfaktoren und Medikamente denken

Bei anhaltenden Problemen oder beim Auftreten von Komplikationen soll eine ärztliche Vorstellung erfolgen.

Zur Erkennung und Vermeidung von Komplikationen im Langzeitverlauf sollen regelmäßige neuro-urologische Kontrolluntersuchungen (in risiko-adaptierten Intervallen) einschließlich der Evaluierung des IK erfolgen.

(Empfehlung geprüft 2019)

Konsens: 100%

6.2. Autonome Dysreflexie

Jede Manipulation am unteren Harntrakt (Katheterismus) oder eine Überdehnung der Harnblase kann eine Autonome Dysreflexie (AD) mit klinischen Hauptsymptomen wie Gänsehaut, starkes Schwitzen oder klopfende Kopfschmerzen infolge eines Blutdruckanstiegs auslösen [9].

Bei Auftreten einer AD soll primär die Ursache beseitigt werden: Blase entleeren und dann evtl. nach weiteren Ursachen (z.B. Darm) suchen.

Blutdruckkontrolle und nach ärztlicher Anordnung evtl. Blutdrucksenkung.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

6.3. Harnwegsinfektionen

6.3.1. Definitionen

Harnwegsinfektionen (HWI) stellen die häufigsten Komplikationen im Rahmen des Intermittierenden Katheterismus dar. Sie sind gekennzeichnet durch klinische Symptome und paraklinische Befunde (Leukozyturie, Bakteriurie, positive Urinkultur). Jeder HWI bei NLUTD ist ein „komplizierter Harnwegsinfekt“ [9], [10], [11]. Für Patienten mit intermittierendem Katheterismus trifft die Definition eines katheter-assoziierten Harnwegsinfektes (Infektion bei liegendem Dauerkatheter) nicht zu.

Von großer Bedeutung ist die Unterscheidung zwischen einer „asymptomatischen Bakteriurie“ und einem zu behandelnden „symptomatischen“ Harnwegsinfekt.

Zu beachten ist, dass die Sensitivität der Symptome äußerst gering ist. [12], [13], [14]

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

Symptomatischer Harnwegsinfekt

Mögliche Symptome eines HWI bei NLUTD: [15]

- o Dysurie, Urgency, Frequency, neu auftretende oder verstärkte Inkontinenz
- o Flankenschmerz, klopfschmerzhaftes Nierenlager, suprapubischer Schmerz
- o Fieber
- o vermehrte Spastik
- o Zeichen einer autonomen Dysreflexie
- o bei intermittierendem Katheterismus: gesteigerte Katheterisierungsfrequenz mit geringerem Entleerungsvolumen, Katheter-Passagestörung
- o übelriechender Urin, trüber Urin (nicht als alleinige Zeichen!)

Vor Beginn einer antibiotischen Therapie soll eine Urinkultur mit Resistenzprüfung angelegt werden.

Bei einem symptomatischen Harnwegsinfekt soll eine resistenzgerechte Antibiotika-Therapie in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange (mindestens 7 Tage) eingeleitet werden.

Es soll keine antibiotische Therapie bei „asymptomatischer Bakteriurie“ bei IK-Patienten (außer vor geplanter invasiver Diagnostik und Therapie) erfolgen.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

6.3.2. Screening

Ein regelmäßiges Screening bei asymptomatischen Patienten mit IK wird nicht empfohlen [16].

Einmal jährlich bzw. im Rahmen der neuro-urologischen Kontrollen in risiko-adaptierten Intervallen sollte eine Untersuchung des Katheter-Urins stattfinden.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

Teststreifen (Leukozyten-Esterase): akzeptabel für Selbstkontrolle zum Ausschluss eines HWI

6.3.4. Prävention von Harnwegsinfektionen

Hydrophile und gel-beschichtete Einmalkatheter können zur Senkung der HWI-Rate beitragen [17] [18] [19] [20] [21] [22] und sollten bevorzugt zur Anwendung kommen.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

Allgemeine Prinzipien der HWI-Prophylaxe bei IK [23]:

1. Beherrschung der Speicherfunktion der Blase (Niederdruck-Speicherphase)
2. adäquate Technik des IK
3. individuell optimiertes Kathetermaterial in ausreichender Menge [6], [24]
4. ausreichende Diurese, das heißt eine Flüssigkeitsaufnahme von ca. 1,5 Litern am Tag (z.B. Wasser, Kräutertee, Saftschorle)
5. Vermeidung einer chronischen Blasenüberdehnung (Blasenvolumen beim Katheterisieren max. 500 ml).
6. Ausschluss und gegebenenfalls Behandlung anderer struktureller Risikofaktoren (z.B. Urolithiasis, unzureichende Unterdrückung einer neurogenen Detrusorüberaktivität).

Aufgrund fehlender Evidenz sind medizinische Prophylaxe-Maßnahmen immer individuelle Therapieentscheidungen. Erfahrungsgemäß können folgende Maßnahmen empirisch und auch in Kombination (unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformationen) hilfreich sein:

- Harnansäuerung (Optimum: pH 5,6 - 6,2) z.B. mittels Apfelessig (1 Glas am Morgen: 1 Teil Apfelessig + 3 Teile Wasser + etwas Honig) oder alternativ: L-Methionin (z.B. Acimethin[®] 2-3 x 1 Tbl. pro Tag)
- WOCA – Schema (weekly oral cyclic antibiotic): einmal wöchentliche Einnahme zweier wechselnder, resistenzgerechter oraler Antibiotika [25]
- Pflanzliche Mittel mit „antibakterieller Wirkung“, z.B.:
 - Kapuzinerkresse + Meerrettichwurzel (Angocin N[®] 3-4x bis zu 4 Tbl. pro Tag)
 - Rosmarin, Tausendgüldenkraut + Liebstöckel (Canephron[®] Uno 3x1 Drg. pro Tag)
 - Bärentraubenblätter-Extrakt + Echtes Goldrutenkraut (Cystinol[®] N 3x10ml/Tag)
- Cranberry-Präparate (Moosbeere), empfohlene Tagesdosis: mindestens 2x1 Kapsel á 400mg
- D-Mannose (1x tgl. 2g in 200ml Wasser)
- Methenamin (off-label, Auslandsapotheke, kostenpflichtig)
- Bei Frauen: evtl. Östrogenisierung der Vaginalschleimhaut und Optimierung des vaginalen pH-Wertes

Aufgrund der derzeitigen Studienlage und fehlendem Konsens gibt es keine Empfehlung für:

- antiseptische Blasenspülungen
- antimikrobiell beschichtete Einmalkatheter

Bei rezidivierenden Harnwegsinfekten können eine Immunisierung (z.B. Urovaxom[®] oder Strovac[®]), eine niedrig dosierte Antibiotika-Prophylaxe oder eine intravesikale Glykosaminglykan (GAG)-Ersatztherapie sinnvoll sein [26].

Bei rezidivierenden / chronischen Harnwegsinfekten sollen urologische und neuro-urologische Kontrollen einschließlich der Urodynamik zum Ausschluss anderer Ursachen, insbesondere einer nicht ausreichend behandelten NLUTD, durchgeführt werden.

(Empfehlung modifiziert 2019)

Konsens: 100%

7. Anhang

7.1. Rechtliche Situation in Deutschland

Die Durchführung des Katheterismus ist (in Deutschland) nach der gegenwärtigen Rechtsauffassung eine ärztliche Tätigkeit, die an dreijährig ausgebildete, examinierte Pflegekräfte delegationsfähig ist. Die Handhabung dieser Delegation obliegt den Einrichtungen selbst, dazu kann daher keine allgemeingültige Aussage getroffen werden [27].

Einzige Voraussetzung für die Durchführung des IK ist eine gute Einweisung in den Katheterismus. Selbstverständlich können auch Angehörige den IK bei Betroffenen durchführen. Sie werden dann individuell in den Katheterismus des einzelnen Betroffenen eingewiesen.

7.2. Anleitung zum Intermittierenden Katheterismus

Für den IK stehen eine Vielzahl an verschiedenen Kathetern und Systemen zur Verfügung. Über die erforderliche Beschaffenheit der Systeme wurde in vorherigen Kapiteln bereits ausführlich Stellung genommen.

Die Kathetersysteme unterscheiden sich in der Handhabung zum Teil erheblich. Die Auswahl des geeigneten Katheters muss individuell auf die motorischen und kognitiven Ressourcen der betroffenen Patienten abgestimmt werden [28]. Im Verlauf der Schulung sollte der Alltag soweit möglich nachgestellt werden, z.B. der Katheterismus auf dem WC oder im Rollstuhl und die Abläufe wiederholt und kontrolliert werden. Die Materialauswahl sollte darauf abgestimmt werden. Es kann erforderlich sein, für verschiedene Situationen unterschiedliche Systeme zu verwenden, z. B. Katheter mit und ohne (integrierten) Beutel.

Man sollte das Training mit einem System beginnen, mit dem erfahrungsgemäß viele Patienten katheterisieren können. Im Verlauf sollte dann die Möglichkeit bestehen, andere Systeme auszuprobieren. Eine Auswahl an verschiedenen Systemen sollte überall dort vorgehalten werden, wo Patienten den Intermittierenden Katheterismus erlernen. Ist eine Bevorratung mit verschiedenen Produkten nicht möglich oder sinnvoll, sollten zumindest Ansichtsmuster zur Verfügung stehen, die dann bei Bedarf zur individuellen Erprobung bestellt werden sollten.

Des Weiteren sollten auch Muster von Hilfsmitteln oder Materialien zur Anwendungserleichterung (z.B. Spiegel, Penisstütze) für den Patienten bereitgestellt werden:

- o evtl. Erprobung von Hilfsmitteln bei eingeschränkter Handfunktion durch Ergotherapeuten
- o evtl. Unterstützung durch Physiotherapeuten – im Hinblick auf Sitzposition, Transfer etc.

Darüber hinaus ist es hilfreich, wenn zur Schulung anatomische Tafeln und/oder Demonstrations-Modelle Anwendung finden.

Anforderungen an die mit der Schulung beauftragte Person

Außer dem Fachwissen über die Blasenentleerungsstörung und den Katheterismus sind pädagogische Fähigkeiten unerlässliche Voraussetzungen für einen nachhaltigen Schulungserfolg. Die mit der Schulung beauftragte Person soll die gängigen Kathetersysteme und ergänzende Hilfsmittel kennen, um die bei der Schulung festgestellten funktionellen Defizite des Patienten ausgleichen zu können.

7.3. Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Deutschland)

Darstellung der allgemeinen Situation der Verordnungsmöglichkeit in Deutschland und der damit ggf. verbundenen Einschränkungen der Versorgung der Patienten.

7.3.1. Einschränkung der Materialien zum IK durch die Krankenkassen

Versuche von Krankenkassen, die Anzahl der Katheter einzuschränken (z.B. durch Verweis auf sogenannte Produkt-Richtmengen, Verbrauchsrichtwerte, Mengenangaben für Standardversorgung) und/oder die Art des Katheters vorzuschreiben, sind grundsätzlich abzulehnen. Häufig ist eine Mischversorgung mit Kathetern sowie zusätzlich aufsaugenden sowie weiteren ableitenden Hilfsmitteln erforderlich.[6]

7.3.2. Budgetrelevanz

Man unterscheidet im ambulanten Bereich bei der Verordnung folgende Gruppen mit unterschiedlicher Budgetrelevanz.

Material	Budgetrelevanz
Verbandstoffe (Tupfer; Kompressen)	budgetrelevant
Desinfektionsmittel (u.a. Octenisept [®] , Braunol [®] , Skinsept [®] Mucosa)	budgetrelevant
Arzneimittel (Instillagel [®] , Endosgel [®])	budgetrelevant
Hilfsmittel (Katheter , Bettbeutel, Beinbeutel, Inkontinenzhose, Vorlagen)	nicht budgetrelevant
Pflegehilfsmittel (nur mit Pflegegrad) unsterile Handschuhe, Händedesinfektionsmittel, Bettunterlagen	nicht budgetrelevant

7.3.3 Erstattung der Desinfektionsmittel/desinfizierende Reinigungsmittel durch die Kostenträger

- o In Deutschland werden zugelassene Schleimhautdesinfektionsmittel (siehe 5.1.2.1.) durch die Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) erstattet. Dies ergibt sich aus der sogenannten „Over the Counter (OTC) Ausnahmeliste“.
- o Antimikrobielle Reinigungsmittel wie Protoderm[®] oder Decontamanliquid[®] werden von der GKV nicht erstattet. Bei Unverträglichkeit der zugelassenen Schleimhautdesinfektionsmittel kann im Einzelfall eine Erstattung durch die GKV beantragt werden.
- o Bei der Berufsgenossenschaftlichen Unfallversicherung (BG) werden erfahrungsgemäß alle Präparate bezahlt. Bei Privaten Krankenversicherungen richtet sich die Erstattung nach dem individuellen Vertrag des Versicherten.
- o In Österreich und der Schweiz erfolgt die Erstattung durch die Kostenträger nach anderen Kriterien.

7.3.4 Pflegehilfsmittel (Neu)

Pflegebedürftige, die zu Hause gepflegt werden, haben über ihre Pflegekasse Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Diese sind von der Pflegekasse vorgegeben. Dazu zählen u.a. Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch, Bettschutzeinlagen waschbar, Händedesinfektionsmittel, Flächendesinfektionsmittel und unsterile Einmalhandschuhe. Bereits ab Pflegegrad 1 übernimmt die Pflegekasse die Kosten für die zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel bis zu einem vorgegebenen Höchstbetrag (Stand 05/2019: monatlich bis zu 40€).

Diese Pflegehilfsmittel müssen nicht rezeptiert werden. Voraussetzung für die Kostenübernahme ist ein von der Pflegekasse genehmigter Antrag.

7.3.5 Situation niedergelassener Vertragsärzte

Katheter sind „Hilfsmittel“ und als solche weder budget- noch richtgrößenrelevant. Da jedoch ansonsten alle Verordnungen (außer Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel) in das vorgegebene ärztliche Budget fallen, wird im niedergelassenen Bereich häufig über die Verordnung von Desinfektionsmitteln diskutiert! Die Verordnung wird nicht selten mit dem Verweis abgelehnt, Desinfektionsmittel seien „nicht-verschreibungspflichtig“ und somit nicht verordnungs- bzw. erstattungsfähig. Das ist nicht richtig! Wir verweisen an dieser Stelle auf die sogenannte **OTC** (over the counter)-**Ausnahmeliste**. Es handelt sich hier um eine Liste der **ausnahmsweise** verordnungsfähigen und somit erstattungsfähigen Arzneimittel **bei bestimmten Indikationen**.

OTC-Ausnahmeliste 2018 [29]:

„Schwerwiegende Erkrankungen und Standardtherapeutika zu deren Behandlung sind:
8. Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung.“

Das heißt, Desinfektionsmittel und Gleitmittel werden von der GKV bezahlt, wenn die Indikation zum Katheterisieren gegeben und auf dem Rezept dokumentiert ist. Die Erstattungsfähigkeit namentlich genannter Medizinprodukte ist in der Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie dokumentiert [30].

Probleme bei der adäquaten Versorgung bereiten Regressandrohungen, zeitaufwändige Bürokratie und vor allem der strenge Budgetrahmen der niedergelassenen Ärzte, der sich nicht an medizinischen individuellen Gegebenheiten der Patienten ausrichtet, sondern an einem verhandelten Wert. Bei drohender Überschreitung einer „arztgruppenspezifischen fallbezogenen Richtgröße“ kann der niedergelassene Vertragsarzt eine sog. „Praxisbesonderheit“ beantragen.

Eine solche Praxisbesonderheit kann beantragt werden, wenn in einer Praxis mehrere „kostenintensive Patienten“ betreut werden. Unter Umständen muss an eine Praxis verwiesen werden, die über das Merkmal der Praxisbesonderheit verfügt.

7.4. Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Schweiz)

Krankenkasse Grundversicherung und Zusatzversicherung

Im ambulanten Bereich regelt die Liste der Mittel und Gegenstände, kurz „MiGeL“, eine Positiv-Liste, was von der Kasse bei nachgewiesener Indikation via Krankengrundversicherung vergütet werden muss. Diese Liste enthält

- o die sterilen Einmalkatheter. Bei erhöhter Infektionsgefahr dürfen auch gebrauchsfertige Katheter (Katheter, die bereits in sterile Kochsalzlösung oder in Gel eingebettet sind) angewendet werden.
- o Separates Gleitmittel bei unbeschichteten Kathetern

Finanzierung Schleimhautdesinfektionsmittel

- o Die Schleimhautdesinfektionsmittel sind nicht in der MiGeL, aber auch nicht in der Spezialitätenliste, welche pharmazeutische Produkte und deren Vergütungssystem via Grundversicherung regelt, enthalten. Einige Krankenkassen übernehmen als Leistung in der Zusatzversicherung die Kosten für die Schleimhautdesinfektionsmittel. Kompressen und Rundtupfer, sofern steril, werden ebenfalls übernommen.

Unfallversicherung

Die Unfallversicherungen lehnen sich an die Vergütung der MiGeL an.

7.5. Verordnungsfähigkeit und Kostenübernahme des Kathetermaterials (Österreich)

Die Erstattungsfähigkeit der Kathetermaterialien und Hilfsmittel wird über die „Tarifliste Heilbehelfe und Hilfsmittel“ geregelt [31].

8. Leitlinien-Autoren

- o Böthig Ralf, Dr. med., Ltd. Arzt, Facharzt für Chirurgie, Facharzt für Urologie, Abt. Neuro-Urologie, Querschnittgelähmtenzentrum, BG Klinikum Hamburg (DMGP, DGU)
- o Geng Veronika, Gesundheits- und Pflegewissenschaftlerin, Gesundheits- und Krankenpflegerin, Qualitätsberaterin, Hygienefachkraft, Manfred-Sauer-Stiftung, Lobbach (DMGP, DGP)
- o König Maike, Gesundheits- und Krankenpflegerin, Expertin für neurogene Darmfunktionsstörung, Sexualberaterin, Urotherapeutin, Querschnittgelähmten-Zentrum, Klinik für Paraplegiologie und Neuro-Urologie, Zentralklinik Bad Berka GmbH (DMGP)
- o Kurze Ines, Dr. med., Chefärztin, Fachärztin für Urologie, Querschnittgelähmten-Zentrum, Klinik für Paraplegiologie und Neuro-Urologie, Zentralklinik Bad Berka GmbH (DMGP, DGU)
- o Wenig Peter, Gesundheits- und Krankenpfleger, Urotherapeut, Abt. Neuro-Urologie, Querschnittgelähmtenzentrum, BG Klinikum Hamburg (DMGP)

Korrespondenz:

Dr. med. Ralf Böthig

Leitender Arzt

Abt. Neuro-Urologie, Querschnittgelähmtenzentrum

BG Klinikum Hamburg

Bergedorfer Str. 10

21033 Hamburg

Tel.: 040/73062608

Email: r.boethig@bkgk-hamburg.de

Die Arbeitsgruppe bedankt sich bei den Mitgliedern der Arbeitskreise Pflege und Neuro-Urologie der DMGP für die konstruktive Mitarbeit.

9. Interessenkonflikt (gemäß AWMF-Kriterien)

Die Autoren haben erklärt, dass bei ihnen gemäß den AWMF-Kriterien keine Interessenkonflikte vorliegen. Erklärungen über Interessenkonflikte aller Arbeitsgruppenmitglieder können in einem separaten Dokument (Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten) eingesehen werden.

Die Erstellung dieser Leitlinie wurde von der Manfred-Sauer-Stiftung, Lobbach, unterstützt, welche für das Sitzungszimmer und Verpflegung im Rahmen der Konsensus-Konferenzen aufkam. Die Manfred-Sauer-Stiftung hat keinerlei Einfluss auf die inhaltliche oder redaktionelle Unabhängigkeit der Leitliniengruppe genommen.

10. Literatur

- [1] Guttman L, Frankel H: The value of intermittent catheterisation in the early management of traumatic paraplegia and tetraplegia. Paraplegia. 1966 Aug;4(2):63-84
- [2] Lapidus J, Diokno AC, Silber SM, Lowe BS: Clean, intermittent self-catheterization in the treatment of urinary tract disease. 1972. J Urol. 2002 Apr; 167(4):1584-6
- [3] Böthig R, Burgdörfer H: Die Bedeutung des Katheterismus in der Neurourologie. Urologe 2012 Feb; 51(2):204-11
- [4] Diagnostik und Therapie der neurogenen Blasenentleerungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit spinaler Dysraphie. S2k-Leitlinie der AWMF 043-047.
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/043-047.html> Zugegriffen 19.02.2020
- [5] Bremer J, Domurath B, Böthig R, Kaufmann A, Geng V. Medizinische Qualitätsstandards ausgewählter urologischer Hilfsmittel. Konsens für Patienten mit neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen. Urologe A. 2018 Feb;57(2):155-163
- [6] Bremer J, Böthig R, Domurath B, Kutzenberger J, Kaufmann A, Pretzer J, Klask JP, Geng V, Vance W, Kurze I. Objektiver und subjektiver Hilfsmittelbedarf bei Patienten mit neurogenen Harnblasenfunktionsstörungen. Multicenter-Studie zur Ermittlung des täglichen Bedarfs an urologischen Hilfsmitteln. Urologe 2016 Dec;55(12):1553-1563.
- [7] Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl. 2016 · 59:1189–1220
- [8] Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe) Bundesgesundheitsbl. 2017 · 60:1274–1297
- [9] Neuro-urologische Versorgung querschnittgelähmter Patienten. S2k-Leitlinie der AWMF 179-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/179-001_S2k_Neurourologische_Versorgung_Querschnittsgelaehmter_2019-10-verlaengert.pdf Zugegriffen 19.02.2020
- [10] <https://uroweb.org/guideline/urological-infections/> Zugegriffen am 19.02.2020
- [11] <https://uroweb.org/guideline/neuro-urology/> Zugegriffen 19.02.2020
- [12] Alavinia SM, Omidvar M, Farahani F, Bayley M, Zee J, Craven BC. Enhancing quality practice for prevention and diagnosis of urinary tract infection during inpatient spinal cord rehabilitation. J Spinal Cord Medicine 2017 40(6), 803-812.
- [13] The prevention and management of urinary tract infections among people with spinal cord injuries. National Institute on Disability and Rehabilitation Research Consensus Statement. January 27-29, 1992. J Am Paraplegia Soc. 1992 Jul; 15(3):194-204.
- [14] Massa LM, Hoffman JM, Cardenas DD: Validity, accuracy, and predictive value of urinary tract infection signs and symptoms in individuals with spinal cord injury on intermittent catheterization. J Spinal Cord Med. 2009; 32: 568-73.
- [15] Goetz LL, Cardenas DD, Kennelly M, Bonne Lee BS, Linsenmeyer T, Moser C, Pannek J, Wyndaele JJ, Biering-Sorensen F: International Spinal Cord Injury Urinary Tract Infection Basic Data Set. Spinal Cord. 2013 Sep; 51(9):700-4

- [16] Cameron AP, Rodriguez GM, Schomer KG: Systematic review of urological followup after spinal cord injury. J Urol. 2012 Feb; 187(2):391-7
- [17] Giannantoni A, Di Stasi SM, Scivoletto G, Virgili G, Dolci S, Porena M: Intermittent catheterization with a prelubricated catheter in spinal cord injured patients: a prospective randomized crossover study. J Urol. 2001 Jul; 166(1):130-3
- [18] DeRidder DJ, Everaert K, Fernández LG, Valero JV, Durán AB, Abrisqueta ML, Ventura MG, Sotillo AR: Intermittent catheterisation with hydrophilic-coated catheters (SpeediCath) reduces the risk of clinical urinary tract infection in spinal cord injured patients: a prospective randomised parallel comparative trial. Eur Urol. 2005; 48: 91-5
- [19] Chartier-Kastler E, Denys P: Intermittent catheterization with hydrophilic catheters as a treatment of chronic neurogenic urinary retention. Neurourol Urodyn. 2011; 30: 21- 31
- [20] Cardenas DD, Hoffman JM: Hydrophilic catheters versus noncoated catheters for reducing the incidence of urinary tract infections: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil. 2009 Oct; 90(10):1668-71
- [21] Cardenas DD, Moore KN, Dannels-McClure A, Scelza WM, Graves DE, Brooks M, Busch AK: Intermittent catheterization with a hydrophilic-coated catheter delays urinary tract infections in acute spinal cord injury: a prospective, randomized, multicenter trial. PM R. 2011 May; 3(5):408-17
- [22] Sarica S, Akkoc Y, Karapolat H, Aktug H: Comparison of the use of conventional, hydrophilic and gel-lubricated catheters with regard to urethral micro trauma, urinary system infection, and patient satisfaction in patients with spinal cord injury: a randomized controlled study. Eur J Phys Rehabil Med. 2010 Dec; 46(4):473-9
- [23] Kurze I, Böthig R: Intermittierender Einmal-Katheterismus und Prävention von Harnwegsinfekten bei Patienten mit neurogener Harnblasenfunktionsstörung - "Best practice". Eine Übersicht. Akt Neurologie 2015; 42: 515-521
- [2] D'Hondt F, Everaert K: Urinary tract infections in patients with spinal cord injuries. Curr Infect Dis Rep. 2011 Dec; 13(6):544-51
- [25] Salomon J, Denys P, Merle C, Chartier-Kastler E, Perronne C, Gaillard JL, Bernard L: Prevention of urinary tract infection in spinal cord-injured patients: safety and efficacy of a weekly oral cyclic antibiotic (**WOCA**) programme with a 2 year follow-up--an observational prospective study. J Antimicrob Chemother. 2006 Apr; 57(4):784-8
- [26] Bauer HW, Alloussi S, Egger G, Blumlein HM, Cozma G, Schulman CC: A longterm, multicenter, double blind study of an E extract (OM-89) in female patients with recurrent urinary tract infections. Eur Urol, 2005, 47(4), 542-548
- [27] Brög-Kurzemann, Sieber, Weh: Grundpflege, Behandlungspflege gegliedert nach AEDL, Hannover, Vincentz-Verlag, 2000
- [28] European Association of Urology Nurses; Catheterisation Urethral intermittent in Adults; Dilatation, urethral intermittent in Adults- Evidence based Guidelines for Best practice in Urological Health Care, EAUN 2013 http://nurses.uroweb.org/wp-content/uploads/2013_EAUN_Guideline_Milan_2013-Lr_DEF.pdf, Zugriffen 19.02.2020
- [29] <https://www.g-ba.de/downloads/83-691-507/AM-RL-I-OTC-2018-11-09.pdf>, Zugriffen 19.02.2020

[30] Anlage V zum Abschnitt J der Arzneimittel-Richtlinie Übersicht der verordnungsfähigen Medizinprodukte. Stand: 26.03.2019

https://www.g-ba.de/downloads/83-691-525/AM-RL-V_2019-03-26_iK_2019-02-28_BE_2019-03-26.pdf, Zugriffen 19.02.2029

[31] Heilbehelfe & Hilfsmittel.

<https://www.gesundheit.gv.at/gesundheitsleistungen/antraege/heilbehelfe-hilfsmittel>,

Zugriffen 19.02.2020

Versions-Nummer: 2.1

Erstveröffentlichung: 05/2014

Überarbeitung von: 12/2019

Nächste Überprüfung geplant: 12/2024

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online

2 Protokoll der mündlichen Stellungnahme

Datum: 25.11.2020

Uhrzeit: 09:30 – 10:00 Uhr

Thema: Fachaustausch der **ipi Institut für Produktforschung GmbH** und der **Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH** zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Zu Beginn der Anhörung wird von Seiten des GKV-Spitzenverband darauf hingewiesen, dass sowohl die ipi Institut für Produktforschung GmbH als auch die Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH keine stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß § 139 Absatz 11 Satz 1 SGB V sind. In diesem Sinne erfolgt im Wesentlichen ein Fachgespräch über die im Rahmen der Fortschreibung geplante Absenkung der Rücknässung von 0,2 g auf 0,1 g sowie die Erhöhung der Aufsauggeschwindigkeit von 5 auf 7 ml/s.

Die ipi Institut für Produktforschung GmbH erläutert, dass für beide Prüfinstitute die beabsichtigten Änderungen der technischen Parameter in den Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen der Produktuntergruppe 15.25.30 nicht verständlich sind. Die ipi Institut für Produktforschung GmbH führt aus, dass die Erhöhung der Aufsauggeschwindigkeit zu weitreichend sei und von einem Großteil der Hersteller die Änderungen nicht realisierbar sind. Die Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH legt in diesem Zusammenhang dar, dass lediglich ein Drittel der Hersteller in der Lage sind, für die Aufsauggeschwindigkeit einen Wert zwischen 5 und 7 ml/s zu erreichen. Vor diesem Hintergrund wirft die Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH das Risiko der Versorgungssicherstellung und das Problem der Monopolstellung auf. Der GKV-Spitzenverband teilt diesbezüglich mit, dass diese Hinweise eingehend fachlich geprüft werden.

Datum: 25.11.2020

Uhrzeit: 10:30 – 11:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme der **Inkontinenz Selbsthilfe e. V.** zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Die Inkontinenz Selbsthilfe e. V. ist nicht Mitglied des Deutschen Behindertenrates (DBR).

Im Rahmen seiner ersten mündlichen Stellungnahme stellt die Inkontinenz Selbsthilfe e. V. kurz seine Arbeitsweise und sein Tätigkeitsfeld dar. Der GKV-Spitzenverband informiert kurz über den Ablauf der mündlichen Anhörung.

Die Inkontinenz Selbsthilfe e. V. thematisiert eingangs die Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzartikeln im Rahmen von Vertragspauschalen. Aus seiner Sicht seien zwar 80 Prozent der Versicherten gut versorgt; jedoch führten vornehmlich die Vertragspauschalen zu Problemen in der individuellen Versorgung von mobilen und jungen Versicherten und zur Generierung von Mehrkosten. Darüber hinaus sei es kritisch zu sehen, dass im Mehrkostenbericht bei den Mehrkostenkennzahlen für Inkontinenzhilfen nicht zwischen ableitenden und aufsaugenden Inkontinenzartikeln differenziert wird. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass bei ableitenden Inkontinenzartikeln die hierfür erforderlichen Daten nicht vorliegen. Des Weiteren wird dazu vom GKV-Spitzenverband ausgeführt, dass die von den Krankenkassen nach § 127 SGB V geschlossenen Verträge eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln und damit eine mehrkostenfreie Versorgung sicherzustellen haben. Darüber hinaus legt der GKV-Spitzenverband dar, dass die vertraglich geregelte Versorgung mit Inkontinenzhilfen nicht Gegenstand der Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ ist. Hinsichtlich der UN-Behindertenrechtskonvention verweist der Inkontinenz Selbsthilfe e. V. darauf, dass der gesetzlich garantierte Anspruch auf Teilhabe bis dato keinen Einzug in das Hilfsmittelverzeichnis gefunden habe. Der GKV-Spitzenverband bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die §§ 4 und 5 SGB IX. Es ist wichtiges Anliegen des GKV-Spitzenverbandes, darauf hinzuwirken, dass die gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft durch Leistung zur medizinischen Rehabilitation der Versicherten gefördert und Benachteiligungen vermieden werden. Eine entsprechende Änderung bei der Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzartikel“ wurde vorgenommen.

Nach Darlegung des weiteren zeitlichen Verlaufs der Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzartikel“ seitens des GKV-Spitzenverbandes erklärt der Inkontinenz Selbsthilfe e. V., dass dies die wichtigsten Punkte der Stellungnahme waren. Da keine weiteren Punkte zu klären sind, wird das Gespräch im Anschluss beendet.

Datum: 27.11.2020

Uhrzeit: 08:00 – 08:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme des **Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed)** und seiner Mitgliedsorganisationen zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Die Attends GmbH weist darauf hin, dass die im Rahmen der Fortschreibung geplante Absenkung der Rücknässung von 0,2 g auf 0,1 g sowie die Erhöhung der Aufsauggeschwindigkeit von 5 ml/s auf 7 ml/s nicht tragbar seien. Die Essity Germany GmbH erklärt, dass jedes Produkt über einen bestimmten technischen Bereich verfügt. Der GKV-Spitzenverband erklärt, dass diese technischen Werte eine gewisse Produktqualität repräsentieren, und wirft die Frage auf, an welchen Stellen Optimierungen erfolgen können, um eine Verbesserung der Versorgungsqualität zu erzielen. Die Essity Germany GmbH legt in diesem Zusammenhang dar, dass sich die aktuell besten Produkte durch die Auswahl der Materialien auszeichnen. Der Aufbau der Produkte ist derzeit absoluter Standard. Die Hartmann AG fügt hinzu, dass sich eine Verbesserung der Versorgungsqualität nicht durch die Veränderung der Produkte erreichen lasse. Dies könne am besten durch das Thema Service und explizit durch entsprechendes Vertragscontrolling gewährleistet werden. Darüber hinaus umfasse die Reduktion des Rücknässewerts von 0,2 auf 0,1 g ungefähr drei Tropfen. Diese Reduktion könne vom Anwender gar nicht wahrgenommen werden. Die Attends GmbH verweist darauf, dass es wichtig ist, die Darstellung der Produkte informativer und transparenter zu gestalten, wobei eine individuelle Versorgung vermehrt im Mittelpunkt stehen solle.

Der BVMed e. V. leitet das Thema über zur ableitenden Inkontinenz. Die Coloplast GmbH schlägt vor, die Aufnahmekriterien für phthalathaltige Einmalkatheter zu verschärfen. Demnach sollen Hersteller ein sogenanntes „Benefit-Risk Assessment“ zur Verfügung stellen, das vornehmlich die Vorteile der Verwendung von Phthalaten aufzeigt. Der GKV-Spitzenverband erläutert die rechtlichen Grundlagen. Die Coloplast GmbH verweist auf das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe nach Anhang XIV der REACH-Verordnung. Des Weiteren führt die Coloplast GmbH aus, dass ein „Benefit-Risk Assessment“ ebenfalls in der MDR gefordert. Dies gibt dem GKV-Spitzenverband entsprechende Freiheitsgrade, von allen Herstellern, die Phthalat verwenden, ein entsprechendes „Benefit-Risk Assessment“ einzufordern. Der GKV-Spitzenverband erwidert, dass im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens unter Beteiligung der Benannten Stelle bereits ein „Benefit-Risk Assessment“ durchgeführt wird.

Nach Erläuterung des weiteren zeitlichen Verlaufs der Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzartikel“ seitens des GKV-Spitzenverbandes erklären die Teilnehmer, dass dies die wichtigsten Punkte ihrer Stellungnahmen waren. Da keine weiteren Punkte zu klären sind, wird das Gespräch im Anschluss beendet.

Datum: 25.11.2020

Uhrzeit: 13:30 – 14:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme der **Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)** zur Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Die BAG SELBSTHILFE führt in Ergänzung zur schriftlichen Stellungnahme aus, dass die Streichung der Mengenangabe bei Einmalkatheter für Intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) als problematisch angesehen wird. Des Weiteren wird durch die BAG SELBSTHILFE dargelegt, dass eine Mengenangabe immer auch als Mengenbegrenzung verstanden werden kann. Der Hinweis wurde berücksichtigt und die Versorgung mit Produkten erhöht, um dem Recht des Einzelnen auf Teilhabe zu entsprechen. Vor diesem Hintergrund sieht die entsprechende Produktartbeschreibung vor, dass in der Regel innerhalb von 24 Stunden 4 bis 10 Harnableitungen durchzuführen sind.

Ferner wird seitens der BAG SELBSTHILFE nochmals die Möglichkeit einer geschlechtsspezifischen Beratung gefordert. Der GKV-Spitzenverband stellt klar, dass mit § 2b SGB V bereits gesetzlich festgeschrieben ist, dass bei den Leistungen der Krankenkasse geschlechtsspezifischen Besonderheiten Rechnung zu tragen ist.

Die BAG SELBSTHILFE erklärt, dass dies die wichtigsten Punkte der Stellungnahme waren. Da keine weiteren Punkte zu klären sind, wird das Gespräch im Anschluss beendet.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
Definitionsteil der Produktgruppe			
	DEFINITION	Bei Urininkontinenz <u>Harninkontinenz</u> kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Schädigung der Funktionsstörung oder Schädigung des unteren Harntrakts und Situation.	Die Änderung dient der Präzisierung in Anlehnung an die ICF.
		Hilfsmittel zur Urininkontinenz <u>Harninkontinenz</u> versorgung sollen Urinausscheidungen auffangen oder ableiten und rüknäsegeschützt speichern oder aufsammeln, um Infektionen (z. B. Harnwegsinfektionen), eine Dermatitis oder ein Ekzem und sonstige Störung <u>Schädigungen</u> zu verhindern.	Die Änderung dient der Präzisierung in Anlehnung an die ICF.
		Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Störung <u>Schädigung</u> der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades. Üblich ist das Auffangen des Stuhles in saugenden oder aufnehmenden Systemen, um z. B. eine Dermatitis oder ein Ekzem und sonstige Störung zu verhindern. Falls eine Urin- und Stuhlinkontinenz vorliegt, steigt das Risiko für Hautirritationen. Daher ist es notwendig, die Hautbeschaffenheit regelmäßig zu kontrollieren.	Die Änderung dient der Präzisierung in Anlehnung an die ICF.
	AUFSAUGENDE INKONTINENZVERSOR- GUNG	Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen werden in einer Fixierungshose, in der Regel einer Netzhose, getragen. In Ausnahmefällen kann auch eine eng anliegende handelsübliche	Die Änderung dient der Präzisierung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
		Unterhose verwendet werden. <u>z. B. in einer Netzhose oder mit einer gleichwertigen Fixierung, getragen.</u>	
		Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung, ist die anatomisch geformte Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose. Wenn aufgrund des Krankheitsbildes (körperliche oder kognitive Einschränkungen) Vorlagen nicht zweckmäßig sind, können Inkontinenzhosen in Betracht kommen.	Die Änderung dient der Klarstellung.
		Der sog. ABL-Test („Absorption before Leakage“) soll eine stärkere Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen ermöglichen und ist in der Norm DIN 13222 (Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso) geregelt. Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung Effekte von zusätzlichen <u>von anatomisch geformten Vorlagen und Inkontinenzwindelhosen</u> Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen.	Die Änderung dient der Präzisierung.
		<u>Zusätzlich wird von Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rothwellmethode (ISO 11948-1) angegeben. Dabei wird das Produkt für eine definierte Zeit vollständig in eine Prüflösung eingetaucht. Nach einer definierten Abtropfzeit wird die dabei insgesamt aufgenommene Flüssigkeitsmenge gemessen. Die Angabe der Aufnahmekapazität nach dieser Methode berücksichtigt nicht die physiologischen Gegebenheiten bei der Miktion. Daher ist diese</u>	Ergänzender Hinweis zur Prüfmethode ISO 11948-1.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
		Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet und hat deshalb im Beratungsprozess keine Beachtung zu finden.	
	ABLEITENDE VERSORGUNG	Produkte dieser beiden Gruppen leiten die Körperausscheidung Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbehälter Auffangbeutel ab.	Die Änderung dient der Präzisierung.
	KATHETER	Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.	Die Änderung dient der Präzisierung. Eine „soll“ Formulierung ermöglicht die vollständige Versorgung mit Produkten, die diese Anforderung nicht erfüllen.
	URINALBANDAGEN	Urinalbandagen werden in der Praxis nur noch selten eingesetzt, da es zwischenzeitlich andere Versorgungsmöglichkeiten gibt. Urinalbandagen dienen zur Ableitung und zur Aufnahme von Urin bei inkontinenten Männern und Frauen.	Die Änderungsvorschlag dient der Präzisierung, um die Verordnungsfähigkeit dieser Produkte zu unterstreichen.
	HILFSMITTEL ZUR UNTERSTÜTZUNG EINER KONTROLLIERTEN BLASENENTLEERUNG	Bettnässertherapiegeräte erkennen über einen Sensor, die Abgabe von Urin. Sie geben dann einen akustischen oder fühlbaren Alarm aus. Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder erkennen über einen Sensor, die Abgabe von Urin. Sie geben dann einen akustischen oder fühlbaren Alarm.	Die Änderung dient der Klarstellung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	<u>INTRAANALE INKONTINENZPRODUKTE</u>	<u>Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm. Nach Entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden.</u>	
	LEISTUNGSPFLICHT DER GKV	<p><u>Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn eine mindestens mittlere Urin- und/oder Stuhlinkontinenz vorliegt und der Einsatz der Inkontinenzhilfen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - medizinisch indiziert und - im Einzelfall erforderlich ist und - den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen <u>und Teilhabe zu erreichen.</u> 	Die Formulierung dient der Präzisierung und berücksichtigt den gesetzlich garantierte Anspruch auf Teilhabe.
		<p>Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung ist die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungs menge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens zu errechnen. Auch die hygienischen Anforderungen und die pflegerische Situation sind stets zu beachten.</p> <p>So können zum Beispiel für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein. Die Versorgung mit weniger als 3 Produkten in einem Zeitraum von 24 Stunden ist in begründeten Einzelfällen möglich.</p> <p><u>Neben der individuellen, bedarfsbezogenen Inkontinenzversorgung sind sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die pflegerische Situation stets zu beachten. So können für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein.</u></p>	Die Änderung dient Präzisierung sowie der Klarstellung des Versorgungsanspruches.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
		Da Krankenunterlagen (Bettschutzeinlagen) nicht körpernah (direkt am Ausscheidungsort) wirken, <u>sind sie der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ zugeordnet.</u> können sie nicht der Produktgruppe „Inkontinenzhilfen“ zugeordnet werden. Die Voraussetzungen für eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sind in der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ definiert.	Die Änderung dient der Klarstellung.
		Es entspricht durchaus der allgemeinen Lebenserfahrung <u>der Entwicklung und dem üblichen Reifeprozess,</u> dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden.	Die Änderung dient der Präzisierung.
		Da Krankenunterlagen (Bettschutzeinlagen) nicht körpernah (direkt am Ausscheidungsort) wirken, <u>sind sie der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ zugeordnet.</u> können sie nicht der Produktgruppe „Inkontinenzhilfen“ zugeordnet werden. Die Voraussetzungen für eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sind in der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ definiert.	Die Änderung dient der Klarstellung.
	INDIKATIONEN – Extraurethrale Harninkontinenzformen	Schweregrade für Inkontinenz entsprechend DIN 13222 zum ABL-Test Grad der Inkontinenz ————— Harnverlust in 4 h leichte Inkontinenz ————— bis 100 ml (ca. 50 bis 100 ml) mittlere Inkontinenz ————— bis 200 ml (ca. 100 bis 200 ml) schwere Inkontinenz ————— bis 300 ml (ca. 200 bis 300 ml) schwerste Inkontinenz ————— über 300 ml	Die Einteilung basiert auf einer nicht mehr gültigen Leitlinie. Für weitere Informationen siehe: https://www.degam.de/archiv-leitlinien.html und https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/_Alte%20Inhalte%20Archiv/Inkontinenz/LL-05_Inkontinenz-002.pdf

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
			Da keine belastbaren Unterlagen zu dieser Einteilung vorliegen, wird der Passus gestrichen.
Qualitätsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
	Produktgruppe: 15.25.02. <u>Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen Netzhosen für Inkontinenzvorlagen</u> III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	– Größenangabe <u>XS, S, M, L, XL</u> für die Zuordnung (Körperumfang): <u>Bezeichnung des Produkteintrages:</u> <u>Größenangabe des Hüftumfangs für den Eintrag in den Produktmerkmalen:</u>	Die Aufteilung nach Größen ist wenig aussagekräftig. Die Angabe auf dem Produkt erfolgt oft nach amerikanischem Vorbild: S, M, L, XL etc. (keine einheitlichen Größen). Der Fortschreibungsentwurf sieht eine Produktart vor. Die Größen (S, M, L, XL etc.) werden in der Produktbeschreibung und genaue Maße in den Merkmalen erfasst.
	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<u>maximale Verwendungsdauer der Netzhose bei waschbaren Produkten, die maximale Anzahl an Waschgängen</u>	Die Anforderung dient der besseren Information des Nutzer.
	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</u> <u>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u>	Um den Aspekt der Barrierefreiheit gleichwohl im Kontext der Sicherstellung einer bedarfsgerechten Hilfsmittelversorgung angemessen zu berücksichtigen, wird festgelegt, dass Antragsteller im Rahmen ihres Antrags zur Aufnahme eines Produktes in das

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
			Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Herstellererklärungen vorzulegen haben.
	Produktuntergruppe: 15.25.04. Externe Urinableiter III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen 15.25.04.1, 15.25.04.2 und 15.25.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Urinableiter	<u>- Herstellererklärung, dass die Produkte geruchs- und flüssigkeitsdicht sind</u>	Die Qualitätsanforderung dient der sachgerechten Versorgung.
	Produktuntergruppe: 15.25.05. Urin-Beinbeutel III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:	<u>- maximale Liegedauer des Beinbeutels</u>	Die Anforderung dient der besseren Information des Nutzer.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktuntergruppe: 15.25.07. Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist	<u>- Angabe der maximalen Liegedauer des Auffangbeutels</u> - nicht besetzt	Die Anforderung dient der besseren Information der Nutzer.
	Produktuntergruppe: 15.25.08. Auffangbeutel für Dauergebrauch III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist	<u>- maximale Liegedauer des Auffangbeutels</u> <u>- Anzahl der möglichen Reinigungen und Desinfektionen</u> - nicht besetzt	Die Anforderung dient der besseren Information der Nutzer.
	Produktuntergruppe: 15.25.09. Sonstige Urinauffangbeutel III.2. Qualitätsanforderungen	<u>- maximale Liegedauer des Auffangbeutels</u>	Die Anforderung dient der besseren Information der Nutzer.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	n hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist		
	Produktuntergruppe: 15.25.14. Einmalkatheter für ISK III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen: – steril – Einzelverpackung – Um die Beschaffenheit der Produkte im Hilfsmittelverzeichnis differenziert darzustellen zu können, werden zukünftig im Rahmen des Antragsverfahrens Angaben zu entsprechenden Produktmerkmalen erhoben.	Die Anforderung dient der qualitätsgesicherten Versorgung.
	VII.3. Einweisung des Versicherten	Anmerkung: Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen intermittierenden Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.	Der Textbaustein wurde in die Dienstleistungsanforderungen verschoben und fortlaufend in den Anmerkungen zur Produktart gelöscht.
	Produktuntergruppen: 15.25.15. Ballonkatheter und 15.25.22. Spezielle Katheter zur Therapie III.1. Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Die Herstellererklärungen und die aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: – steril – Einzelverpackung	Die Anforderung dient der besseren Information der Nutzer.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	Nachzuweisen ist		
	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist	– maximale Liegedauer des Ballonkatheters	Die Anforderung dient der besseren Information der Nutzer.
	Produktuntergruppe: 15.25.18 Bettnässer- Therapiegeräte Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder		
	Produktuntergruppen: 15.25.30. Saugende Inkontinenzvorlagen und 15.25.31. Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar) III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist	– Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung) – Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)	Die Änderung dient der Präzisierung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
		-- 15.25.30.4 Format mindestens = ca. 8 x 20 cm , Saugleistung min. 150 ml	Die Änderung dient der Verallgemeinerung.
	Produktuntergruppe: 15.25.31. Saugende Inkontinenzhosen Produktuntergruppe: 15.25.31. Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar)	Herstellern von bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten der Produktarten 15.25.03.1 bis 15.25.03.2 und 15.25.03.6 wird die Möglichkeit gegeben, innerhalb einer Übergangsfrist von einem Jahr nach Bekanntmachung der Fortschreibung die Erfüllung der neuen Anforderungen (Grenzwerte) durch Vorlage von (alten oder neuen) Prüfberichten nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi nachzuweisen. Innerhalb dieser Übergangsfrist muss auch ein Prüfbericht nach der DIN 13222 vorgelegt werden.	Streichung der Passage, da die Übergangsfrist abgelaufen ist.
		—Körperumfang für die Zuordnung (maßgeblich ist der vom Hersteller angegebene Maximalwert): —Gr. 1 (15.25.31.0/3/6) = bis 80 cm —Gr. 2 (15.25.31.1/4/7) = über 80 cm bis 110 cm —Gr. 3 (15.25.31.2/5/8) = über 110 cm	Die Zuordnung gemäß Körperumfang entfällt, siehe laufende Nr. 27 (Die Aufteilung nach Größen ist wenig aussagekräftig. Die Angabe auf dem Produkt erfolgt oft nach amerikanischem Vorbild: S, M, L, XL etc. (keine einheitlichen Größen). Der Fortschreibungsentwurf sieht eine Produktart vor. Die Größen (S, M, L, XL etc.) werden in der Produktbeschreibung und genaue Maße in den Merkmalen erfasst).
Dienstleistungsanforderungen gemäß § 139 SGB V			
	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu	Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, die dem Schweregrad der Inkontinenz und ggf. den sonstigen Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten entsprechen	Die Änderung dient der Klarstellung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	erbringenden Leistungen VII.1. Beratung	<u>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u>	
	VII.1. Beratung	<u>Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u>	Unter Berücksichtigung der Stellungnahmen wurde der Passus ergänzt.
	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen VII.4. Lieferung des Produktes	Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären) <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
Produktartbeschreibungen			
	Produktart: 15.25.05.4 Kinderbeinbeutel, steril Beschreibung	Solche Beutel sind insbesondere, <u>aber nicht nur</u> für lauffähige, inkontinente Kinder geeignet.	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.05.5 Beinbeutel für	—Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet.	Die Änderung dient der Klarstellung. Die Anwendung der Beinbeutel ist nicht nur bei inkontinenten Rollstuhlfahrern notwendig.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	Rollstuhlfahrer, unsteril Beschreibung		
	Produktart: 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer Beschreibung	<p>– Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, – Katheter aus dem Nierenbecken (<u>kein Hilfsmittel</u>), Katheter als suprapubische Ableitung aus der Harnblase (<u>kein Hilfsmittel</u>) oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern. Sie sind insbesondere für mobile Anwender geeignet.</p>	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig Beschreibung	<p>Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, <u>dienen der mehrmals täglich durchzuführenden Harnableitung. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig.</u> dienen der durchzuführenden Harnableitung. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase <u>harnableitenden Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch</u> eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.</p>	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	<p>Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig (<u>mit Gleitmittel</u>) dienen <u>der mehrmals täglich durchzuführenden Harnableitung. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig.</u> der durchzuführenden Entleerung der Harnblase.</p>	Die Änderung dient der Sicherung der individuellen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	Beschreibung		
	Produktart: 15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt Beschreibung	Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. <u>Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern.</u> Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt.	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig Beschreibung	Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. <u>Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern.</u> Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein. <u>Merkmale der Katheter für den intermittierenden Katheterismus sind seine atraumatische Spitze und abgerundete Katheter-Augen ohne scharfe Kanten.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.14.7 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt Beschreibung	Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. <u>Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern.</u> Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt.	Die Änderung dient der Präzisierung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktart: 15.25.14.8 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt Beschreibung	Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 ml.	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.18.0 Bettnässer- Therapiegeräte Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder Beschreibung	Bettnässer-Therapiegeräte Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder sollen der fehlenden individuellen Wahrnehmung des Harndrangs/Auslösung der Miktion bei Enuresis nocturna vorbeugen.	
	Produktart: 15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesystem e Beschreibung	Diese Produkte bestehen aus einem abgerundeter Vaginalzylinder Zylinder mit einem starren Kunststoffrahmen und einem Weichgummiüberzug. Die durch Scheidenkontraktion ausgelöste Kompression der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich Kontraktion von Scheide oder Schließmuskel ausgelöste Kompression der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich wird über ein Schlauchsystem auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, und die Kontraktionsstärke auf einer nicht normierten Skala angezeigt. Das Anzeigegerät ermöglicht der Anwenderin der Anwenderin/ dem	Die Änderung dient der Präzisierung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
		Anwender , die Stärke, Zeit und Intensität der Muskelkontraktion grob orientierend abzuschätzen und entsprechend aktiv zu modifizieren.	
	Produktart: 15.99.99.6 Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung Beschreibung	Wassertherapie-Badebekleidung ist meistens aus Neopren gefertigt und hat enganliegende Ränder. Durch diese Konstruktion soll verhindert werden, dass Urin oder Stuhl in das Wasser der Schwimmbecken gelangt.	Die Änderung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.30.5 Vorlagen für Urininkontinenz Harninkontinenz		Die Änderung dient der Präzisierung in Anlehnung an die ICF.
	Indikationen der Produktarten	Siehe Abschnitt Indikation der jeweiligen Produktart.	Bei allen Indikationen der Produktarten erfolgte eine Neufassung in Anlehnung an die ICF.
Indikationen Produktarten			
	Produktart: 15.25.02.0: Netzhosen-Fixierhosen Größe 1	Indikation Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen zur Fixierung von Inkontinenzvorlagen- Fixierung von Inkontinenzvorlagen	Die Umbenennung dient der Präzisierung.
	Produktart: 15.25.02.1: Netzhosen-Fixierhosen Größe 2	Indikation Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen zur Fixierung von Inkontinenzvorlagen- Fixierung von Inkontinenzvorlagen	Die Umbenennung dient der Präzisierung.

	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 29.07.2021 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind in „farblich“)	Anmerkungen und Begründungen
	Produktart: 15.25.05.4 Kinderbeinbeutel, steril	Indikation – Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen insbesondere zur Versorgung von lauffähigen, inkontinenten Kindern, deren Urin mittels Katheter abgeleitet wird.	Die Änderung dient der Klarstellung.
	Produktart: 15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril	Indikation – Schädigung der Harninkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome bei Rollstuhlfahrern.	Die Änderung dient der Präzisierung.