

Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde im schriftlichen Verfahren durchgeführt. Die Stellungnahmen und Änderungsvorschläge der Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen, Patientenvertretungen, medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik werden grundsätzlich im Wortlaut wiedergegeben.

1.1 Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.)

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Allgemein/Definition			
1.	Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Schädigung der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades.	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. 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).	Dem Formulierungsvorschlag wird nicht gefolgt, da sich der Passus in der Definition auf die Aufzählung der Inkontinenzarten und nicht auf die Indikationen im Einzelnen bezieht. Je nach Produktuntergruppe und Versorgungsziel ergeben sich unterschiedliche Indikationen zum Einsatz der Produkte.



Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	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:</p> <p>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 <p>verschiedenen Grades [...]</p>	

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
2.	<p>Ableitende Versorgung – Katheter</p> <p>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>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>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>	<p>Der Hinweis ist sachgerecht.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</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> <p>Bei Kathetern wird durch entsprechende Materialeigenschaften sichergestellt, dass grundsätzlich ein Anhaften der Oberfläche an die Schleimhautoberfläche verhindert wird.</p>
3.	<p>Aufsaugende Inkontinenzversorgung</p> <p>Zusätzlich wird von Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rothwellmethode</p>	<p>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.</p>	<p>Der Änderungsvorschlag ist sachgerecht.</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>(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.</p> <p>Daher ist diese Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet.</p>	<p>Damit wird dann auch eine bestehende Unterversorgung gerechtfertigt, oder es wird eine eigentlich der Inkontinenz gerecht werdende Versorgung als eine über 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:</p> <p>Zusätzlich wird von Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rotwellmethode (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</p>	<p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>[...] Daher ist diese Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet und hat deshalb im Beratungsprozess keine Beachtung zu finden.</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet und darf deshalb im Beratungsprozess keine Beachtung finden.	
4.	<p>Aufsaugende Inkontinenzversorgung</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>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> <p>Anmerkung:</p>	<p>Die Änderungsvorschläge dienen der Präzisierung und werden übernommen:</p> <p>Die Formulierung „am einfachsten zu wechselnde“ im ersten Satz wird gestrichen. Des Weiteren wird der darauffolgende Satz redaktionell angepasst.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste 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>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<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 Anforderung an die Versorgung Vorlagen nicht zweckmäßig sind, können Inkontinenzhosen in Betracht kommen.</p>	
5.	Leistungspflicht der GKV	Wir bedauern und sind irritiert, dass auch 10 Jahre nach der Unterzeichnung der UN-Behindertenrechtskonven-	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Die neue Formulierung lautet:

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>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</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 	<p>tion - kurz UN-BRK - der berechnete und gesetzlich garantierte Anspruch auf Teilhabe keinen Einzug in das Hilfsmittelverzeichnis gefunden hat.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>LEISTUNGSPFLICHT DER GKV</p> <p>Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn der Einsatz der Inkontinenzhilfen</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 und Teilhabe zu erreichen. 	<p>Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn der Einsatz der Inkontinenzhilfen</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 und Teilhabe zu erreichen.
6.	<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 Leis-</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</p>	<p>Dem Hinweis wird teilweise entsprochen.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>Es entspricht der Entwicklung und dem üblichen Reifeprozess, dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden.</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>tungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.</p>	<p>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 bis zu diesem Lebensalter keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.</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>	
7.	<p>Intraanale Inkontinenzprodukte</p> <p>Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm.</p> <p>Durch entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden</p>	<p>Der Stuhlgang tritt nicht durch die Entfernung des Analtampons ein. Er kann nach dessen Entfernung durchgeführt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	<p>Der Vorschlag ist sachgerecht und dient der Präzisierung:</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>Nach Entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden.</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm. Nach Entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden.	
8.	Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung kann die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens der Produkte errechnet werden.	<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. Neben der individuellen, bedarfsbezogenen Inkontinenzversorgung sind sowohl die hygienischen Anforderungen</p>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt. Dieser dient der Sicherung der Versorgungsqualität.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung ist die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens der zu errechnen.</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		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.	
Qualitätsanforderungen			
9.	Diverse Produktuntergruppen 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)	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. Änderungsvorschlag: VII.4. Lieferung des Produktes –Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt und die Formulierung wird angepasst. Die neue Formulierung lautet: – Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		-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	
Produktartbeschreibungen			
10.	15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig 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.	Gemeint ist hier die Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung, nicht des Katheters. 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.	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Dieser dient der Präzisierung. Zur besseren Verständlichkeit wird die Formulierung geändert. Die neue Formulierung lautet: Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.
11.	15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril Beschreibung Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch	Durch grammatikalische Umformulierung wird der Anspruch an die Funktion klargestellt. Änderungsvorschlag: Beschreibung	Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt; eines expliziten Hinweises auf den Einsatz steriler Beinbeutel bedarf es nicht, da die Produktart genau diese Produkte umfasst.

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>interne Urinableiter (Katheter) oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter.</p> <p>Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird.</p> <p>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>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 Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.</p>	<p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinableiter (Katheter) oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter.</p> <p>Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird.</p> <p>Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt wird. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.</p>
12.	<p>15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer</p> <p>Beschreibung</p> <p>Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem</p>	<p>An keiner anderen Stelle wird der Begriff „Versicherte“ bei der Produktart verwendet. Der Begriff „Anwender“ präzisiert. Rechtschreibung „subrapubische“ zu „suprapubische“ korrigiert.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschreibung</p>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Dieser dient der Präzisierung. Des Weiteren wurde die redaktionelle Anpassung vorgenommen.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</p> <p>Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	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 Patienten geeignet.	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.	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.
13.	<p>15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig</p> <p>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>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>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</p>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Dieser dient der Präzisierung.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</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> <p>Merkmale der Katheter für den intermittierenden Katheterismus sind seine atraumatische Spitze und abgerundete Katheter-Augen ohne scharfe Kanten.</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>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.	<p>15.25.14.8 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt</p> <p>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>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>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>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Dieser dient der Präzisierung.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</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>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
15.	<p>15.25.14.9 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt</p> <p>Beschreibung</p> <p>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>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>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>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Dieser dient der Präzisierung.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</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>
16.	<p>15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesysteme</p> <p>Beschreibung</p> <p>Diese Produkte bestehen aus einem abgerundeter-Vaginalzylinder mit einem starren</p>	<p>Im Sinne einer besseren Textverständlichkeit unter Berücksichtigung der deutschen Grammatik bitten wir um Änderung.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Beschreibung</p>	<p>Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt. Dieser dient der Präzisierung.</p> <p>Die neue Formulierung lautet:</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</p>

Nr. C	Stellungnahmeentwurf vom 28.07.2020 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahmen/Änderungsvorschläge von dem Inkontinenz Selbsthilfe e. V. (IKS e. V.) vom 26.10.2020	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Kunststoffrahmen und einem Weichgummiüberzug. Die durch Scheidenkontraktion Kontraktion/-Schließmuskelkontraktion 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>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>	<p>der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich wird über ein Schlauchsystem auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, und die Kontraktionsstärke wird 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>