

SPECTARIS | Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin

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

Marcus Kuhlmann  
Leiter Fachverband  
Medizintechnik

Deutscher Industrieverband  
SPECTARIS e. V.

Werderscher Markt 15  
D-10117 Berlin  
Tel.: +49 30 414021-17  
kuhlmann@spectaris.de

Per mail: [Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de](mailto:Martin.Justus@gkv-spitzenverband.de)

21. April 2022

## **Abfrage des Fortschreibungsbedarfs PG 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte"**

Sehr geehrter Herr Dr. Justus,

vielen Dank für die eingeräumte Möglichkeit, den Fortschreibungsbedarf für die PG 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte" anzumelden.

Aus der **aktuellen Versorgungspraxis** ergibt sich insbesondere an zahlreichen Stellen **ein redaktioneller Anpassungs- und Änderungsbedarf**. **Perspektivisch** sollte das HMV in der Produktgruppe 14 aber auch hinsichtlich **neuer Therapieformen**, wie z. B. der High-Flow-Therapie, und **strukturell** angepasst werden, z. B. bezüglich der Berücksichtigung digitaler Aspekte in der respiratorischen Versorgung.

Aus unserer Sicht besteht daher aus nachfolgenden Gründen dringender Fortschreibungsbedarf:

### **1. Redaktioneller Überarbeitungsbedarf**

Wir sehen an mehreren Stellen einen redaktionellen Überarbeitungsbedarf:

- Aktuell werden in der PG 14 zahlreiche Begrifflichkeiten falsch und vor allem uneinheitlich verwendet. So wird bspw. sowohl der Begriff häusliche als auch außerklinische Beatmung synonym genutzt, wobei letztere fachlich korrekt ist. Die Fortschreibung sollte dahingehend genutzt werden, dass die in Fachkreisen verwendeten Begrifflichkeiten einheitlich und kontinuierlich Anwendung finden.

- Die Anforderungen an die Qualitätskriterien folgen teilweise einem unlogischen Aufbau und sind miteinander nicht stimmig und in sich konsistent. So steht bspw. unter „indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen“, dass “[...] folgende Parameter beleg [t] [sein] müssen: Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln [...]”. Unter “Anforderungen an die Produktinformationen” werden zusätzlich Desinfektionshinweise gefordert. Das ist in sich nicht stimmig und für den Anwender verwirrend.
- Die Qualifikationsanforderungen sind teilweise zu unspezifisch. So heißt es bspw. „Eine speziell geschulte Person muss in die Geräteanwendung eingewiesen sein“. Aus dieser Aussage geht nicht hervor, wer eine “spezielle” Person ist und in welchen Bereichen der Geräteanwendung die Einweisung stattfinden soll. Auch hier bedarf es einer Schärfung der Begrifflichkeiten.
- Seit der letzten Fortschreibung 2018 haben sich insbesondere einige produktspezifische Normen geändert: 80601-2-67: 2020, 80601-2-69: 2020, 80601-2-70: 2020, 80601-2-72: 2015 (neue Version wird im Jahr 2022 erwartet), 80601-2-74: 2021, 80601-2-79: 2018 (neue Version wird im Jahr 2022 erwartet), 80601-2-80: 2018 (neue Version wird im Jahr 2022 erwartet), 80601-2-90: 2021, darüber hinaus auch weitere allgemeine, die im Zuge der Fortschreibung angepasst werden müssten.
- Im aktuellen Fortschreibungstext der PG 14 befinden sich an verschiedenen Stellen Vorgaben, die das Vertragsverhältnis zwischen Leistungserbringer und Krankenkasse tangieren bzw. es handelt sich um Überschneidungen oder Widersprüche zu anderen Regelwerken, beispielsweise Vorgaben bezüglich der sicherheitstechnischen Kontrollen bei Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten und die Verpflichtung zum Führen eines Medizinproduktebuchs. Dies ist in der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) geregelt und wird als Vertragsbestandteil zwischen Kostenträger und Leistungserbringer in den entsprechenden Verträgen verhandelt. Von daher sollte das HMVZ grundsätzlich von Aspekten bereinigt werden, die nicht hineingehören.

## **2. Berücksichtigung der High-Flow-Therapie**

Die Highflow-Therapie hat im Zuge der COVID-19-Pandemie bei daran erkrankten Patienten und Patientinnen zu einer Verkürzung und teilweise zur Vermeidung von stationären Behandlungen beigetragen und die Intensivstationen somit entlastet. Zudem kann diese Therapie zur Verkürzung von Rehabilitationszeiten beitragen, was insbesondere bei der Prognose von über 12 Tsd. Long-COVID-Patienten von hoher Relevanz ist. Die Highflow-Therapie unterstützt somit das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß §12 SGB V und trägt zur Stabilisierung des Gesundheitswesens in pandemischen Lagen bei.

Auch wenn gegenwärtig das Bewertungsverfahren der nasalen High-Flow-Therapie für Patienten mit COPD und respiratorischer Insuffizienz, Typ 1, und Patienten mit COPD und respiratorischer Insuffizienz, Typ 2, durch den G-BA ausgesetzt wurde, nachdem der G-BA gemäß Beschluss vom Februar 2022 für beide Indikationen weitere Studien für erforderlich hält, sollte eine erneute Prüfung zur Aufnahme stattfinden und dabei die in der Zwischenzeit zahlreichen neuen Erkenntnisse aus der Corona-Pandemie berücksichtigt werden.

Ungeachtet dessen halten wir die Aufnahme der „trachealen High-Flow-Therapie“ für erforderlich. Sie ist differenziert zur nasalen High-Flow-Therapie zu betrachten. Dieser Versorgungsansatz, bei dem Patienten mit Tracheostoma, die entweder keine Beatmung mehr benötigen, also das Tracheostoma nicht verschlossen werden kann, oder an Patienten mit Tracheostoma, bei denen nie eine Beatmungspflicht vorgelegen haben muss, jedoch aus anderen Gründen ein Tracheostoma angelegt werden musste, ist im versicherungsrechtlichen Sinne dem Behinderungsausgleich – nicht der Krankenbehandlung – zuzuordnen. Eine Einschätzung, die auch vom G-BA geteilt wird.

### **3. Berücksichtigung der Digitalisierung im Hilfsmittelverzeichnis**

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist explizit vom Gesetzgeber gewünscht und wird beispielsweise durch die ePA und die Telematikinfrastruktur gefördert. Das Hilfsmittelverzeichnis sieht jedoch größtenteils innerhalb der Produktgruppen keine gesonderten Produktarten für online- bzw. cloud-fähige Geräte bzw. Geräte mit Sensorik und entsprechender Datenübertragung vor. Somit können die Chancen, die diese Produkte liefern, nicht als Grundlage für einen separaten Dialog mit den Krankenkassen zu daraus resultierenden innovativen Dienstleistungs- und Vergütungsmodellen dienen. Um die Zukunftsfähigkeit des Gesundheitswesens zu fördern und zu gewährleisten, müssen Connected Devices, Geräte mit digitalen Komponenten, und Telemonitoring zur Unterstützung der daraus resultierenden Möglichkeiten im Rahmen der Hilfsmittelversorgung als eigene Abrechnungsposition Berücksichtigung finden.

### **4. Weitere Punkte**

In der PG 14 existiert bis dato keine Differenzierung nach medizinischen Fachgebieten (z.B. Pädiatrie), was im Zuge der Fortschreibung dringend geändert werden sollte.

Die einzelnen Punkte würden wir im ausführlichen Stellungnahmeverfahren selbstverständlich konkretisieren und da, wo angebracht, mit entsprechenden Begründungen bzw. Unterlagen belegen.

Es würde uns natürlich auch interessieren, in welchen Punkten ggfs. der GKV-SV einen Fortschreibungsbedarf sieht? Wir, das haben die oben genannten Stichpunkte deutlich gemacht, nehmen einen dringenden Fortschreibungsbedarf in der PG 14 wahr und sehen Ihrer Rückmeldung und Ihrer Bewertung entgegen, die hoffentlich zu dem gleichen Ergebnis führt.

Nicht zuletzt verweisen wir auch auf die Stellungnahme des BVMed, die wir uneingeschränkt unterstützen.

Lieber Herr Dr. Justus,

wie bei den zurückliegenden Fortschreibungsprozessen bereits erfolgreich umgesetzt, ist uns auch diesmal sehr daran gelegen, die Fortschreibung in enger Abstimmung mit Ihnen zu gestalten. Insoweit stehen wir gerne für persönliche Gespräche zur Verfügung, in denen wir Ihnen unsere Punkte gerne auch mündlich erläutern können.

Wir freuen uns auf Ihr Feedback!

Mit freundlichen Grüßen



Marcus Kuhlmann