

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 geehrte Damen und Herren,

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 aufweisen<sup>1</sup> (**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.

<sup>1</sup> 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.

### > Umfangangaben geschlossener Systeme

Die am Markt befindlichen Produkte entsprechen nicht eins zu eins den Umfangangaben 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 Verbandmittel  
Ambulante Versorgung