

BVMed-Stellungnahme

zur Fortschreibung der PG 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“

Im Nachgang zu einem Expertengespräch beim GKV-Spitzenverband über die Erfahrungen und Probleme aus der Versorgungspraxis in der Dekubitustherapie und -prophylaxe und über neue technische und medizinische Erkenntnisse im Rahmen der Dekubitusversorgung hat der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) eine Stellungnahme zu möglichen Ansatzpunkten für eine Fortschreibung der Produktgruppe 11 (Hilfsmittel gegen Dekubitus) des Hilfsmittelverzeichnisses erarbeitet.

Das Dekubitus-Forum beim BVMed setzt sich seit Jahren für eine individuelle, notwendige Patientenversorgung mit Anti-Dekubitus-Systemen ein. Leider gibt es aus unserer Sicht hier noch viel zu tun. Um die Zielstellung erreichen zu können, ist es wichtig, auch im Hilfsmittelverzeichnis die richtigen Akzente zu setzen und Weichen zu stellen. Wir hoffen, mit unseren Ausführungen zur Verbesserung der Versorgung mit Anti-Dekubitus-Hilfsmitteln und zur Weiterentwicklung der PG 11 beitragen zu können und stehen Ihnen mit unseren Experten für weitere Gespräche zur Verfügung.

Folgende Änderungen werden angeregt:

1. Abschaffung der Parallelstrukturen der alten und neuen PG 11

Die neue PG 11 existiert nun bereits seit fast 7 Jahren. Aus unserer Sicht ist es dringend notwendig, dass die alte PG 11 endlich aufgelöst wird bzw. die dort noch gelisteten Produkte die gleichen Voraussetzungen nachweisen müssen, wie die Produkte in der neuen PG 11. Nur so ist auch für die Krankenkassen und Leistungserbringer eine Vergleichbarkeit der Produkte möglich.

2. Einbindung des Expertenstandards „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“

Im Expertenstandard sind viele wichtige Ausführungen, unter anderem zur Historie, Entstehung von Dekubitalgeschwüren und Auswahl der richtigen Liegehilfe, sowie die Berücksichtigung des Gesundheitszustandes/Risikos, enthalten. Diese sollten im Hilfsmittelverzeichnis entsprechend berücksichtigt werden, bspw. in der Definition der PG 11.

3. Änderungen in der Hilfsmittelrichtlinie

Die Hilfsmittelrichtlinie ist aktualisiert worden. Die Änderungen sollten im Hilfsmittelverzeichnis in der PG 11 entsprechend einfließen – wie die Anpassung der Definition zur Leistungspflicht der GKV. Zudem wird die Bedeutung der Prophylaxe hier verdeutlicht.

4. Anpassung der Produkttests der PG 11

Es besteht aus unserer Sicht Anpassungsbedarf in der Darstellung und Interpretation der Ergebnisse der Produkttests der PG 11.

Zudem müssen einzelne technische Anforderungen korrigiert werden, wie z. B.:

> Lautstärkenbegrenzung (30dB) bei energetischen Systemen (Luftstromtherapiesysteme)

Jedes energetische Produkt unterliegt für die Zulassung der PG 11 einer Lautstärkenbegrenzung von 30 db. Dies ist für **Wechseldruckprodukte** technisch machbar, da kleine Kompressoren verwendet werden können und die Luft (nach dem Befüllen des Systems) lediglich von den einen Kammern in die anderen Kammern verlagert wird. Bei **Low-Air-Loss-Systemen mit Luftstromtherapie** ist dies jedoch nicht möglich, da zu therapeutischen Zwecken (Mikroklimamanagement) die Luft kontinuierlich in das System gepumpt wird. Aus diesem Grund (benötigte Größe des Kompressors und entstehender Luftstrom) hat es bislang unseres Wissens nach noch kein System geschafft in die PG 11 und damit in die Regelversorgung aufgenommen zu werden.

> Messung Druckentlastung Wechseldrucksysteme

Die Messung der druckentlastenden Eigenschaften bei Wechseldrucksystemen werden aktuell im Statikmodus gemessen. Zum einen wird dabei die eigentliche Therapieform Wechseldruck (zeitliche Druckentlastung) gar nicht bewertet und zum anderen wird Statikdruck von Hersteller zu Hersteller anders definiert. Es gibt zwei Formen, die es zu unterscheiden gilt:

- a) **Statikdruck zur Pflege und Mobilisation:** Hier werden alle Zellen **mit maximalem Druck** (in der Regel **zeitlich auf max. 30 min begrenzt**) gefüllt. Diese Form des Statikdrucks ist gedacht um eine feste Unterlage bei pflegerischen Maßnahmen oder der Mobilisation herzustellen. Bei der Prüfung erhalten diese Systeme verständlicher Weise eine schlechte Bewertung im Sinne von „keine Druckentlastung“.
- b) Andere Produkte haben ebenfalls einen Statikmodus. Dieser ist in der Regel **nicht zeitlich begrenzt** und dient **zur Weichlagerung und Unterbrechung der Wechseldrucktherapie** bspw. über Nacht. Der **Druck kann entsprechend reguliert werden**, sodass der Patient in die Auflage einsinkt und so für diese Zeit eine Weichlagerung hergestellt wird. Diese Systeme erhalten im Testbericht einen besseren Wert als Produkte der ersten Kategorie.
- c) Es gibt Systeme bei denen beides möglich ist.

Vorschläge zur Verbesserung:

- > Eine Bewertung der zeitlichen Druckentlastung im Bericht wäre notwendig.
- > Eindeutige Unterscheidung zwischen Systemen mit pflegerischem Statikmodus (Kategorie a) und therapeutischem Weichlagerungsmodus (Kategorie b) sowie Produkten mit beiden Optionen. Getrennte Ausweisung der beiden Messergebnisse im Testbericht und herstellerübergreifende Klärung der Bezeichnung für den Anwender.

Langfristig sollten die in EN-ISO-Normen geregelten Prüfanforderungen derzeit vorhandene Produkttests schrittweise als Überprüfungsgrundlage für die Produkte der PG 11 ablösen. Besonderen Wert legen wir auf die ISO-Norm für die "beschleunigte Alterung", da hier konkrete Aussagen über die Langlebigkeit und mögliche Wiedereinsatzzeiten abzuleiten sind.

5. Wegfall der Einteilung der Produkte nach Wundstadien

In der Vergangenheit und leider auch jetzt noch werden die Wundstadien nach EPUAP irrtümlicherweise auch auf die Produkte übertragen. Richtig ist es, den Bedarf anhand von Erhebungsbögen zu analysieren.

So werden die Hersteller bereits bei der Beantragung für die Aufnahme ins Hilfsmittelverzeichnis gezwungen, anzugeben, bis zu welchem Stadium das Produkt eingesetzt werden kann. Diese Angabe führt dazu, dass der Patient nicht das von ihm benötigte individuelle Produkt bekommt.

Als [Anlage 1](#) fügen wir Ihnen ein Schreiben der EPUAP bei, in dem klargestellt wird, dass die Stadieneinteilung nur für die Wunden und nicht für die Produkte gedacht ist.

Durch die Erhebung der Bedarfssituation des Patienten ergeben sich die notwendigen Funktionalitäten, die das Produkt erfüllen muss. Der Bedarf an Funktionalitäten muss im Erhebungsbogen abgebildet sein. Der Bedarf wird in verschiedene – einfach einzuteilende und nicht zu viele – Versorgungsstufen unterteilt.

6. Ergänzung des Hilfsmittelverzeichnisses um Funktionalität und Leistungsfähigkeit der Produkte

Um die richtige Produktauswahl sicherzustellen und die spezifischen Eigenschaften der unterschiedlichen Produkte besser herauszustellen, sollte die rein technisch ausgerichtete Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses um die Funktionalität/Leistungsfähigkeit der Produktgruppen/-arten ergänzt werden. Als Beispiel dient das amerikanische Medicare-System im Sitzkissenbereich ([Anlage 2](#)).

Mit dieser Änderung ist auch eine Anpassung der Produkthanforderungen notwendig.

7. Stärkere Trennung von Liege- und Sitzhilfen

Da es sich um sehr unterschiedliche Versorgungsbereiche handelt, sollte eine schärfere Trennung von Liege- und Sitzhilfen – z. B. in der Definition der Produktgruppe, Produktbeschreibung, Dienstleistung zum Produkt und in den Erhebungsbögen – vorgenommen werden.

8. Dienstleistungsstandards rund um die Versorgung mit Anti-Dekubitus-Systemen

Um eine richtige Versorgung mit Anti-Dekubitus-Hilfsmitteln sicherstellen zu können, ist es wichtig, nicht nur das richtige Produkt auszuwählen; es sind auch bestimmte Dienstleistungen rund um das Produkt notwendig. Eine grobe Auflistung hierzu fügen wir als [Anlage 3](#) bei. Aus unserer Sicht müssen diese Ausführungen gegebenenfalls für Sitz- und Liegehilfen sowie für anpassbare und nichtanpassbare Produkte spezifiziert werden.

9. Einführung von Mindestanforderungen an die Materialien unter Berücksichtigung vorhandener Standards

Es sollten bestimmte Mindestanforderungen an die Produkte festgeschrieben werden, wie bspw. Mindesthöhen, maximale Einsinktiefen bei Matratzen und Kissen, Mindestlebensdauer.

Bereits existierende Standards (zum Beispiel DIN-Normen) aus übertragbaren Bereichen sollten zur Qualitätssicherung als Anforderungen in die entsprechenden Produktgruppen/-arten aufgenommen werden.

10. Hygiene


Zusätzlich bedarf es einer Konkretisierung des Themas Wiedereinsatz und Wiederaufbereitung von Produkten. Hierbei dienen die „Leitlinie zum Wiedereinsatz und zur hygienischen Aufbereitung von Hilfsmitteln zur Dekubitusprophylaxe und -therapie“ des BVMed ([Anlage 4](#)) und die Leitlinien des Robert Koch-Instituts als Grundlage.

11. Überprüfung des Therapieziels

Zur Sicherstellung einer optimalen Versorgung des Patienten ist es notwendig, dass nach einem definierten Zeitraum die Erfüllung des Therapieziels überprüft wird. Die Erhebungsbögen sind entsprechend anzupassen. Als Beispiel fügen wir die BVMed-Erhebungsbögen bei ([Anlage 5](#), [Anlage 6](#)).

Berlin, 24. Juni 2013

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Daniela Piossek
Leiterin Referat Krankenversicherung

(Anlagen)