

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 13 "Hörhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 14.12.2020

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 13 "Hörhilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt, die am 1. April 2022 in Kraft tritt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

Produktgruppe: 13 „Hörhilfen“

1. Definition	7
Anwendungsort: 13.20 Hörorgan	13
2. Produktuntergruppe: 13.20.06 Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern.....	13
2.1 Produktart: 13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern 17	
3. Produktuntergruppe: 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker	19
3.1 Produktart: 13.20.07.0 Hörverstärker	24
4. Produktuntergruppe: 13.20.09 Ohrpasstücke allgemein	26
4.1 Produktart: 13.20.09.0 Secret Ear.....	28
4.2 Produktart: 13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform	28
4.3 Produktart: 13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO-Geräte	29
4.4 Produktart: 13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made-IO-Geräte.....	29
4.5 Produktart: 13.20.09.4 Ohrmulde	30
4.6 Produktart: 13.20.09.5 Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung.....	30
5. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit.....	31
5.1 Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von ≥ 65 dB.....	37
5.2 Produktart: 13.20.10.1 NN HdO-Geräte von ≥ 65 dB	38
5.3 Produktart: 13.20.10.2 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	38
5.4 Produktart: 13.20.10.3 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	38
5.5 Produktart: 13.20.10.4 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	39
5.6 Produktart: 13.20.10.5 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	39
5.7 Produktart: 13.20.10.6 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	39
5.8 Produktart: 13.20.10.7 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	39
5.9 Produktart: 13.20.10.8 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB	40
5.10 Produktart: 13.20.10.9 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB mit fest eingebautem Akku	40
6. Produktuntergruppe: 13.20.11 Sonstiges	41
6.1 Produktart: 13.20.11.0 nicht besetzt.....	43

6.2	Produktart: 13.20.11.1 HdO-Anpassteil.....	43
6.3	Produktart: 13.20.11.2 Varioventil	44
7.	Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit.....	45
7.1	Produktart: 13.20.12.0 HdO-Geräte	51
7.2	Produktart: 13.20.12.1 HdO-Geräte	52
7.3	Produktart: 13.20.12.2 HdO-Geräte	52
7.4	Produktart: 13.20.12.3 HdO-Geräte	52
7.5	Produktart: 13.20.12.4 HdO-Geräte	53
7.6	Produktart: 13.20.12.5 IO-Geräte	53
7.7	Produktart: 13.20.12.6 IO-Geräte	54
7.8	Produktart: 13.20.12.7 IO-Geräte	55
7.9	Produktart: 13.20.12.8 IO-Geräte	55
7.10	Produktart: 13.20.12.9 NN HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku	55
8.	Produktuntergruppe: 13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte).....	57
8.1	Produktart: 13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB).....	58
8.2	Produktart: 13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von $> = 56$ db bis ≤ 70 dB) 59	59
8.3	Produktart: 13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB) 59	59
8.4	Produktart: 13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis ≤ 45 dB).....	60
8.5	Produktart: 13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von $> = 46$ dB bis ≤ 60 dB) 60	60
8.6	Produktart: 13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB).....	61
9.	Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte	62
9.1	Produktart: 13.20.14.0 Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker).....	69
9.2	Produktart: 13.20.14.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) 70	70
9.3	Produktart: 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige	71
9.4	Produktart: 13.20.14.3 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments).....	73
9.5	Produktart: 13.20.14.4 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments).....	73
9.6	Produktart: 13.20.14.5 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments).....	74

9.7 Produktart: 13.20.14.6 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments).....	74
9.8 Produktart: 13.20.14.7 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments).....	74
9.9 Produktart: 13.20.14.8 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku.....	74
9.10 Produktart: 13.20.14.9 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit fest eingebautem Akku	75
10. Produktuntergruppe: 13.20.15 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft.....	76
10.1 Produktart: 13.20.15.0 Knochenleitungshörbügel.....	82
17. Produktuntergruppe: 13.20.16 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft	83
17.1 Produktart: 13.20.16.0 Knochenleitungshörgeräte mit Klebeadapter.....	89
18 . Produktuntergruppe: 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte	90
18.1 Produktart: 13.20.22.0 HdO-Geräte.....	96
18.2 Produktart: 13.20.22.1 HdO-Geräte.....	96
18.3 Produktart: 13.20.22.2 HdO-Geräte.....	97
18.4 Produktart: 13.20.22.3 HdO-Geräte.....	97
18.5 Produktart: 13.20.22.4 HdO-Geräte.....	97
18.6 Produktart: 13.20.22.5 IO-Geräte.....	98
18.7 Produktart: 13.20.22.6 IO-Geräte.....	98
18.8 Produktart: 13.20.22.7 IO-Geräte.....	98
13.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	99
19 Produktuntergruppe: 13.99.01 Hörgerätezubehör	99
19.1 Produktart: 13.99.01.0 Audio-Anschlussatz	101
19.2 Produktart: 13.99.01.1 Brillenadapter	101
19.3 Produktart: 13.99.01.2 Stetoclip.....	101
19.4 Produktart: 13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung	102
19.5 Produktart: 13.99.01.4 Externes Mikrophon.....	102
19.6 Produktart: 13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse	102
19.7 Produktart: 13.99.01.6 BI-C.R.O.S-Anschlüsse.....	103
19.8 Produktart: 13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte	103
19.9 Produktart: 13.99.01.8 Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen.....	104

19.10	Produktart: 13.99.01.9 Tragehilfen und Schutzzubehör für Hörhilfensysteme	104
20	Produktuntergruppe: 13.99.02 Energiequellen	105
20.1	Produktart: 13.99.02.0 Hörgerätebatterien.....	107
20.2	Produktart: 13.99.02.1 Hörgeräteakkus	107
20.3	Produktart: 13.99.02.2 Akkuladegeräte	107
21	Produktuntergruppe:13.99.03 Übertragungsanlagen	108
21.1	Produktart: 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen.....	110
22	Produktuntergruppe:13.99.99 Abrechnungspositionen	111
22.1	Produktart: 13.99.99.0 Zuschläge zur Hörgeräteversorgung	113
22.2	Produktart: 13.99.99.1 Abschläge bei der Hörgeräteversorgung.....	113
22.3	Produktart: 13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen	113

1. Definition

Hörhilfen sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen.

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Ziel ist ein möglichst weitgehender Ausgleich des Funktionsdefizits, wobei – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen erreicht werden soll. Der durch die Hörgeräteversorgung erreichte Hörerfolg ist daher auch im Störschall zu dokumentieren.

Hörgeräte dieser Produktgruppe verstärken und modulieren den Schall, das akustische Signal, vor dem eigentlichen Sinnesorgan des Ohres, dem Innenohr. Es stehen verschiedene Bauformen zur Anpassung zur Verfügung, die über Mikrofon, Prozessor und Hörer verfügen.

LUFTLEITUNGSHÖRGERÄTE

– „Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte

„Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte werden derzeit in verschiedenen Arten auf dem Markt angeboten. Dies sind klassische HdO–Geräte mit im Gehäuse integriertem Hörer, konventionellem Schallschlauch, individuell hergestelltem Ohrpassstück (Secret Ear), HdO–Geräte mit Dünnschlauchschallführung oder HdO–Geräte mit außerhalb des Gehäuses liegendem externen (Ex)–Hörer.

Klassische „Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte werden hinter der Ohrmuschel getragen. Der verstärkte Schall wird über den Hörwinkel, einen Schallschlauch und ein Ohrpassstück (Secret Ear) oder einen „Ex–Hörer“ in den äußeren Gehörgang geleitet.

„Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte mit „Dünnschlauch“ unterscheiden sich vom klassischen HdO–Gerät darin, dass die Schallschlauchverbindung zum Gehörgang sehr dünn und somit fast unsichtbar ist. Dabei kann das klassische Ohrpassstück der HdO–Geräte durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weichen Schirm (Dom, Kuppel oder TIP) ersetzt werden.

„Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte mit „Ex–Hörer“ sind ähnlich geformt wie klassische HdO–Geräte, unterscheiden sich von diesen jedoch durch einen aus dem Gehäuse ausgelagerten (externen) Hörer. Dieser befindet sich am Ende einer dünnen Kabelleitung, die anstelle des HdO–Schallschlauchs in den Gehörgang nahe dem Trommelfell führt. Der dort erzeugte Schall legt einen

kürzeren Weg mit geringeren Übertragungsverlusten zurück, wofür weniger Schallenergie benötigt wird. Ein weiterer akustischer Vorteil ist, dass im Vergleich zur Schlauchleitung keine Resonanzen und Verzerrungen auftreten. Der „Ex-Hörer“ wird in eine individuelle Otoplastik oder ein Schirmchen eingesetzt. Wichtig dabei ist, dass der Sitz des Hörers ausreichend fest und stabil ist, um optimale akustische Eigenschaften zu erhalten. Diese „Ex-Hörer“ (Lautsprecher) werden, je nach Hersteller, mit verschiedenen Leistungsstufen, z. B. als S-(Standard), M-(Medium), P-(Power) und HP-(High Power)-Hörer, angeboten, um eine Anwendung für unterschiedliche Hörverluste zu ermöglichen. Es gibt des Weiteren herstellerabhängig die Variante, zusätzlich zum „Ex-Hörer“ auch das Mikrofon im äußeren Gehörgang zu platzieren, welches zwar die physiologisch bessere Schallaufnahme bedeutet, aber mit höherer Rückkopplungsgefahr einhergeht.

Unter Beibehaltung des Mikrofons und des Prozessors im Gehäuse des HdO-Gerätes ist es in der Regel bei der Bauart HdO-Gerät mit „Ex-Hörer“ möglich, lediglich durch das Wechseln des „Ex-Hörers“ die Gesamt-Verstärkungsleistung des Gerätes zu verändern.

– „Im Ohr“ (IO)-Geräte

Bei „Im Ohr“ (IO)-Geräten liegen Mikrofon, Prozessor und Hörer in einer Kompakteinheit unterschiedlicher Größe in der Ohrmuschel (Concha-Gerät), halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang (Semi-Concha-Gerät) oder ausschließlich im äußeren Gehörgang (Gehörgangsgerät). Weil der Weg des verstärkten Schalls hier kürzer ist, besitzt das IO-Gerät im Vergleich zum klassischen HdO-Gerät einen höheren Wirkungsgrad.

Bei der Hörgeräteversorgung mit IO-Geräten wird die Funktion der Ohrmuscheln zur frequenzspezifischen Amplitudenverstärkung und richtungsabhängigen Signalaufnahme mitgenutzt. Durch den Verschluss des Gehörgangs können rezidivierende Gehörgangsentzündungen besonders bei dieser Versorgungsart auftreten. Dies ist bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Durch die anatomisch bedingten engen Platzverhältnisse im Ohr sind allerdings der technischen Komplexität und der Verstärkerleistung der IO-Geräte Grenzen gesetzt. Sie sind in der Regel nicht für den Einsatz bei hochgradiger oder an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit geeignet.

KNOCHENLEITUNGSHÖRGERÄTE

– Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern

Diese bestehen z. B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon, Prozessor, Vibrationserzeuger und entweder einer „hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur oder einer implantierten Magnetkupplung. Der Vorteil der Versorgung mit in den Knochen eingebrachter Titanfixtur liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung. Der Vorteil der Versorgung mit einer implantierten Magnetkupplung ist die nicht notwendige permanente Hautpenetration.

– Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft

Bei implantationsfreien Knochenleitungshörgeräten mit Anpresskraft wird das Gerät mittels Hörbügel anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung, mittels Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise am Kopf des Trägers positioniert. Die Schwingungen des Geräts werden dann über die Haut und den Schädelknochen an das Innenohr weitergeleitet.

– Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft

Bei diesen Geräten wird der Audioprozessor mithilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Mastoids platziert.

All diese Hörgeräte verfügen über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen zu ermöglichen:

– Digitale Signalverarbeitung

– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist

– Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

– Störschall unterdrückende Signalverarbeitung

– Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)

– Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung

– Verstärkungsleistung für Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

– Verstärkungsleistung für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4 ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und einem Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09.

– Signalaufnahme

Die Signalaufnahme am Hörgerät kann unterschiedlich, z. B. über Mikrofon oder aber galvanisch, induktiv oder per Funk erfolgen.

– Ohrpasstücke

Ohrpasstücke werden nach einer Ohrabformung individuell angefertigt. Leiden Hörgeräteträger an einer Allergie gegenüber in der Otoplastikfertigung verwendeten Kunststoffmaterialien, kann eine hypoallergene Beschichtung oder ggf. die Verwendung hypoallergener Materialien angezeigt sein. Voraussetzung für die Kostenübernahme einer „antiallergischen“ Beschichtung/Fertigung ist die Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung eines Allergologen.

Eine Neuanfertigung des Ohrpasstückes ist bei Erwachsenen in der Regel nach etwa 2 Jahren erforderlich.

Eine Zusatzbohrung in einem Ohrpasstück kann notwendig sein, um für eine Belüftung der Gehörgänge zu sorgen oder um den Frequenzgang zu beeinflussen, wobei dadurch häufig subjektiv die Klangfarbe verändert wird.

Im Rahmen der offenen Versorgung kann der Hörschlauch mithilfe eines Silikonrades mit offenen „Speichen“ im Ohr verankert werden. Das Hör- oder Schallschlauchsystem wird industriell hergestellt und besteht aus dem Schlauch und der Kuppel (Dom, Schirm oder TIP). Zubehör Als Zubehör ist der Audioanschlusssatz zu nennen, über den es dem Schwerhörigen möglich ist, sein Hörgerät über ein steckbares Eurokabel mit einer zentralen Verstärkungsanlage – z. B. eines Unterrichts- oder Konferenzraumes – zu verbinden.

– Drahtlose Übertragungsanlage

Die drahtlose Übertragung des Schallsignals dient der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses für den Nutzer. Sie kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.

Die drahtlose Übertragung wird in der Regel durch direkt in die Hörgeräte eingebaute oder streamergestützte Funkempfänger realisiert. Als Sender dient ein Funkmikrofon (z. B. als Umhängemikrofon), eine an Audioanschlüsse anschließbare Sendestation oder das Bluetooth-Teil eines geeigneten Audiogeräts oder Telefons.

– Induktive Übertragung/T-Spule

Die induktive Übertragung über T-Spule ist eine vor allem in öffentlichen Gebäuden (Kirchen, Veranstaltungsorte) verbreitete, herstellernerale drahtlose Übertragung von Tonsignalen auf Hörgeräte. Sie dient – analog zu herstellergebundenen Sender-/Empfänger-Lösungen – der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses und kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.

Induktive Übertragung wird durch eine im Hörgerät befindliche T-Spule (Empfangsspule) oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem geeigneten Empfangsteil realisiert.

– C.R.O.S.– und Bi-C.R.O.S.–Anschlussätze

Eine CROS-Versorgung (Contralateral Routing of Signals = Übertragung des Signals von der tauben oder schlechter hörenden Seite auf das besser hörende Ohr) kommt bei hochgradiger Asymmetrie des Gehörs in Betracht, wenn gerätetechnisch die schlechter hörende bzw. taube Seite nicht mehr zielführend versorgbar ist, während auf der Gegenseite Normakusis oder eine noch nicht hörhilfenversorgungspflichtige Schwerhörigkeit vorliegt.

Liegen auf dem besser hörenden Ohr die Versorgungsvoraussetzungen für eine Hörhilfenversorgung vor, kann eine Bi-C.R.O.S.-Versorgung angezeigt sein. Die Signalübertragung erfolgt per Funk oder drahtgebunden. Die C.R.O.S.– bzw. Bi-C.R.O.S.-Versorgung verlangt von ihren Trägern eine längere Eingewöhnungszeit.

– Hörverstärker/Kinnbügelhörer

Hörverstärker wirken schallverstärkend. Unter dem Kopf hängend werden Empfänger und Verstärker als Geräteeinheit getragen. Ein Kinnbügelhörer kommt in Betracht, wenn eine Versorgung mit HdO-/IO-Geräten nicht zielführend möglich ist.

Implantierbare Hörgeräte, wie z. B. Mittelohrimplantate und Cochlea-Implantate sowie die Kombination von Cochlea-Implantat und Hörgerät (Hybrid/EAS), gelten als Implantate im Sinne der medizinproduktrechtlichen Vorschriften und sind daher nicht Bestandteil dieser Produktgruppe.

– Tinnitusgeräte

Tinnitusgeräte, auch als Tinnitusmasker, Noiser etc. bezeichnet, sind akustische Apparate, die ein Rauschen in den Gehörgang abgeben. So soll ein chronisches Ohrgeräusch ganz oder teilweise verdeckt werden, oder es soll durch knapp überschwellig angebotenes Rauschen ein Gewöhnungs-(Habituations-)Prozess an das Ohrgeräusch eingeleitet werden. Tinnitusgeräte werden in zwei unterschiedlichen Varianten angeboten:

– Tinnitusgeräte in HdO- oder IO-Bauform

– Tinnitusgeräte in Kombination mit Hörgeräten (Tinnitus-Instruments)

Energieversorgung

Hörgeräte werden entweder mit Batterien oder aufladbaren Akkuzellen betrieben. Für die (Wieder-)Aufladung der Akkuzellen ist ein Ladegerät erforderlich.

Bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für die Energieversorgung durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit über Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis gemäß § 34 Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V ausgeschlossen.

Gemäß § 34 Absatz 4 Satz 3 SGB V trägt die GKV die Kosten für die Versorgung mit Hörgerätebatterien bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Indikation

Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit erfolgt nach den jeweils gültigen Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die dort in Abschnitt C genannten tonaudiometrischen und sprachaudiometrischen Bedingungen sind Mindestvoraussetzungen, die grundsätzlich vorliegen müssen, damit eine Hörhilfenversorgung zu Lasten der GKV erfolgen kann.

Auch bei der Überprüfung des Ergebnisses der Hörhilfenversorgung für Luft- und Knochenleitungshörgeräte sind die jeweils gültigen Anforderungen der Hilfsmittel-Richtlinie zu beachten.

Querverweise

Siehe auch Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“

Anwendungsort: 13.20 Hörorgan

2. Produktuntergruppe: 13.20.06 Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.
- Die Signalübertragung soll über Knochenleitung geschehen.
- Lautstärkebegrenzungssysteme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt erforderlich

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung

– Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)

- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Der bei der Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörereinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

2.1 Produktart: 13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern

Beschreibung

Bestehend aus einem Teilimplantat, das operativ im Schädelknochen verankert wird, Empfänger und Verstärker, die äußerlich (wie Hörgerät) an das Implantat angekoppelt werden.

Indikation

Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.15.0 vorliegen. Darüber hinaus muss nachgewiesen sein, dass der/die zu Versorgende nicht mit normalen Knochenleitungshörbügeln versorgbar ist und es muss sichergestellt sein, dass eine günstige, nicht zu hohe Knochenleitungshörschwelle vorhanden ist.

3. Produktuntergruppe: 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

– Herstellerseits ausgestellte Unterlagen und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit, die Lautstärke der Verstärkerschaltung und die Lautstärke der drahtlos angebotenen Kommunikationssysteme getrennt zu regeln
- Balancesteller bei pseudo-stereophoner Übertragung
- Schallabgabe in den äußeren Gehörgang
- An den äußeren Gehörgang adaptierbare Schallführungsbügel
- Drahtlose Verbindung zu Kommunikationssystemen
- Ein maximaler Ausgangspegel der Verstärkungsschaltung von 125 dB auf das Freifeld bezogen, gemessen mit einem Kunstkopf entsprechend DIN IEC/TS 60138-7
- Individuell einstellbare Verstärkung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Aufklärung über die möglichen Kosten und Folgekosten für den Versicherten, sofern der Versicherte ausdrücklich auf eine Anpassung eines aufzahlungsfreien Hörgerätes verzichtet oder ein aufzahlungspflichtiges Gerät wählt, obwohl auch ein aufzahlungsfreies Hörgerät zur Kompensation des individuellen Hörverlust geeignet ist
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Nutzung der Hörsysteme oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Hörhilfen, ggf. unter Berücksichtigung der fachärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schwerhörigkeitsgrades, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt

- Eine Versorgung mit einem Hörgerät der Produktuntergruppe 13.20.10 und/oder 13.20.12 wurde geprüft, ist aber vorab aufgrund anatomischer, motorischer oder psychologischer Kontraindikationen nicht möglich.
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Hörgeräte sind unter Berücksichtigung der beim Versicherten individuell ermittelten audiologischen Kenndaten/Messgrößen, audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten vorauszuwählen und dem Versicherten zu erläutern.
- Versicherten sind aufzahlungsfreie Versorgungsleistungen anzubieten und anzupassen, sofern diese nicht ausdrücklich schriftlich darauf verzichten. Auch eine aufzahlungsfreie Versorgung setzt voraus, dass mit diesem Hörsystem das im Sprachaudiogramm ausgewiesene maximale Sprachverstehen weitestgehend erreicht wird.
- Sofern kein aufzahlungsfreies Hörsystem für die Versorgung ausgewählt wurde, ist der Versicherte nachvollziehbar darauf hinzuweisen, dass er die sich daraus ggf. ergebenden Mehrkosten (auch für Instandhaltung und Reparatur) selbst zu tragen hat.
- Die den Aufzahlungsbetrag begründenden Produktmerkmale sind zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen.
- Programmierung/Einstellung der Hörsysteme auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Optimierung der Hörsystemeinstellung durch Fein Anpassung der Hörsysteme unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen des Versicherten
- Erstellung eines Anpassberichtes

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBe-treibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Sicherstellung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Ermittlung der audiologischen Kenndaten/Messgrößen des Versicherten zum Zwecke der Neueinstellung/Nachjustierung der Versorgung und/oder bei anatomischer/audiologischer Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf den Nutzen der Hörgeräteversorgung haben
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

3.1 Produktart: 13.20.07.0 Hörverstärker

Beschreibung

Hörverstärker/Kinnbügelhörer mit einer drahtlosen Anbindung an Kommunikationssysteme sowie Mikrophon werden als Hörbügel hängend unterhalb des Kinns getragen oder ähnlich einem Taschengerät am Körper. Hörverstärker können über Kondensatormikrofone und/oder über die drahtlose Kommunikationseinrichtung akustische Laute aufnehmen und geben diese über Schallführungsbügel oder Kopfhörer in den Gehörgang weiter.

Indikation

Es müssen die Indikationen für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein. Eine Versorgung mit HdO-, IO- oder Taschengeräten ist gescheitert und durch den Hörverstärker wird – nach Probe – ein Verständniserfolg erzielt.

Ein Hörverstärker zusätzlich zu einem Hörgerät überschreitet das Maß des Notwendigen.

4. Produktuntergruppe: 13.20.09 Ohrpasstücke allgemein

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

– Die anatomischen Verhältnisse der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs

- Weitgehend abdichtende Gestaltung zur Vermeidung von Rückkopplungspfeifen und zur Fixierung im Ohr
- Hypoallergene Beschichtungen und Materialien
- Beständigkeit gegenüber geeigneten Reinigungsmitteln
- Beschichtungsfähigkeit
- Bearbeitungsfähigkeit zur gezielten Beeinflussung der Übertragungseigenschaften

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

4.1 Produktart: 13.20.09.0 Secret Ear**Beschreibung**

Das Secret Ear ist die Schallführungshalterung des HdO-Gerätes in der Concha.

Durch Abdrucknahme der individuellen Concha(Ohrmuschel)-Gestalt angepasst, ist es über den Tragehaken (Hörwinkel/Kniestück/Winkelstück) mit dem hinter der Ohrmuschel sitzenden HdO-Gerät verbunden.

Indikation

Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung

Die Indikation zur Otoplastik-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz des Secret Ear im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

4.2 Produktart: 13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform**Beschreibung**

Die Stöpselform ist eine Sonderform des Secret-Ear, der Schallführungshalterung des HdO-Gerätes in den äußeren Gehörgang.

Durch Abdrucknahme der individuellen Gestalt des Eingangs zum äußeren Gehörgang angepasst, ist es über den Tragehaken (Hörwinkel/Kniestück/Winkelstück) mit dem hinter der Ohrmuschel sitzenden HdO-Gerät verbunden.

Es entbehrt des in der gewundenen Concha gelagerten Ringes des regulären Secret-Ear und besteht nur aus dem Zapfen bzw. Stöpsel, der den verstärkten Schall in den äußeren Gehörgang führt.

Indikation

Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung und schlechtem Sitz des regulären Secret Ear

Die Indikation zur Stöpsel-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen des Eingangs des äußeren Gehörgangs der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz der Otoplastik im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

4.3 Produktart: 13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO-Geräte

Beschreibung

Nach Abdrucknahme gefertigter, die individuelle anatomische Gestalt der Concha bzw. des Eingangs des äußeren Gehörgangs berücksichtigender Schallleitungsträger (Adapter), dem das Modul IO-Gerät aufgesetzt wird.

Indikation

Bei medizinisch gegebener Indikation zu IO-Hörhilfenversorgung und erfolgter Anpassung eines Modul-IO-Hörgerätes.

Die Indikation zur Otoplastik-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs ihr korrekter (rückkopplungsfreier) Sitz im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

4.4 Produktart: 13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made-IO-Geräte

Beschreibung

Nach Abdrucknahme gefertigte, die individuelle anatomische Gestalt der Concha bzw. des äußeren Gehörgangs berücksichtigende Kunststoffschale, die die schallverstärkende Technik des IO-Gerätes aufnimmt.

Indikation

Bei medizinisch gegebener Indikation zur IO-Hörhilfenverstärkung und erfolgter Anpassung eines semimodularen oder custom-made-IO-Gerätes

Die Indikation zur Schalen-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz der Hörhilfe im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

4.5 Produktart: 13.20.09.4 Ohrmulde

Beschreibung

Die Ohrmulde ist die Schallführungshalterung des Taschengerätes in der Concha. In ihr wird der Hörer des Taschengerätes mit Sprengring fixiert, um den verstärkten Schall in den äußeren Gehörgang zu leiten.

Indikation

Bei medizinisch gegebener Indikation zur Taschengeräteversorgung

Die Indikation zur Otoplastik-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz der Ohrmulde im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

4.6 Produktart: 13.20.09.5 Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung

Beschreibung

Im Rahmen der offenen Versorgung wird der Hörschlauch mithilfe eines Silikonrades mit offenen „Speichen“ im Ohr verankert. Das Hör- oder Schallschlauchsystem wird Industriell hergestellt und besteht aus dem Schlauch und der Kuppel (Dom, Schirm). Das Schallschlauchsystem wird bei HdO-Geräten zur offenen Hörgeräteversorgung anstelle einer Otoplastik angewendet.

Indikation

Die sogenannte „offene“ Versorgung sollte den versorgungstechnischen Standard bei der Versorgung mit Luftleitungsgeräten darstellen, ist die Signalübertragung vom Hörgerät ohne Okklusion und Hautbelastung in den äußeren Gehörgang möglich. Die Grenze dieser Versorgungsvariante liegt bei der hochgradigen, an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit, deren Versorgung Verstärkungsleistungen verlangt, die mit höchster Rückkopplungsgefahr einhergehen und – neben einer wirksamen die Rückkopplung unterdrückenden Software-Auslegung – eine abdichtende Otoplastik verlangen.

5. Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen vorzulegen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

– Herstellerseits ausgestellte Unterlagen und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere mindestens gleichwertige Prüfung

Die herstellerseitigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.
- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich
- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein
- Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

- Verstärkungsleistung: ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09

- Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung

– Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)

- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren
- Die den Aufzahlungsbetrag begründenden Produktmerkmale sind zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer:

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

5.1 Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von \geq 65 dB

Beschreibung

Sie werden derzeit in verschiedenen Varianten auf dem Markt angeboten, dies sind klassische HdO-Geräte (HdO) mit individuell hergestellter Otoplastik, HdO-Geräte mit Dünnschlauch, oder HdO-Geräte mit Ex-Hörer.

Die Geräte dieser Produktart verfügen entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer über mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare akustisch übertragende Hörprogramme oder über eine automatische Anpassung der akustischen Übertragung in mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust des Versicherten (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Verstärkungsleistung: \geq 65dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von \geq 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09

Indikation

Permanente an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über \geq 65 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) sowie frequenzabhängig unterschiedlichem Verstärkungsbedarf und/oder frequenzabhängig differierender Dynamikbreite

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

5.2 Produktart: 13.20.10.1 NN HdO-Geräte von ≥ 65 dB

Beschreibung

- identisch mit 13.20.10.0

Indikation

- identisch mit 13.20.10.0

5.3 Produktart: 13.20.10.2 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB

Beschreibung

- identisch mit 13.20.10.0

Indikation

- identisch mit 13.20.10.0

5.4 Produktart: 13.20.10.3 NN HdO Geräte von ≥ 65 dB

Beschreibung

- identisch mit 13.20.10.0

Indikation

- identisch mit 13.20.10.0

5.5 Produktart: 13.20.10.4 NN HdO Geräte von \geq 65 dB

Beschreibung

– identisch mit 13.20.10.0

Indikation

– identisch mit 13.20.10.0

5.6 Produktart: 13.20.10.5 NN HdO Geräte von \geq 65 dB

Beschreibung

– identisch mit 13.20.10.0

Indikation

– identisch mit 13.20.10.0

5.7 Produktart: 13.20.10.6 NN HdO Geräte von \geq 65 dB

Beschreibung

– identisch mit 13.20.10.0

Indikation

– identisch mit 13.20.10.0

5.8 Produktart: 13.20.10.7 NN HdO Geräte von \geq 65 dB

Beschreibung

– identisch mit 13.20.10.0

Indikation

– identisch 13.20.10.0

5.9 Produktart: 13.20.10.8 NN HdO Geräte von \geq 65 dB

Beschreibung

– identisch mit 13.20.10.0

Indikation

– identisch mit 13.20.10.0

5.10 Produktart: 13.20.10.9 NN HdO Geräte von \geq 65 dB mit fest eingebautem Akku

Beschreibung

– identisch mit 13.20.10.0

Als Stromquelle besitzen diese Hörgeräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

Indikation

– identisch mit 13.20.10.0

6. Produktuntergruppe: 13.20.11 Sonstiges

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich

- Die hierzu gehörenden Produkte (Gehörschutz, HdO-Anpassteil) müssen den anatomischen Verhältnissen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs formentsprechend sein.
- Weitgehend abdichtende Gestaltung zur Vermeidung von Rückkoppelungspfeifen und zur Fixierung im Ohr beim HdO-Anpassteil
- Hypoallergene Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen**Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

– Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

– Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

6.1 Produktart: 13.20.11.0 nicht besetzt

Beschreibung

– nicht besetzt

Indikation

– nicht besetzt

6.2 Produktart: 13.20.11.1 HdO-Anpassteil

Beschreibung

Individuell gefertigte HdO-Gehäuseauflage, die dem HdO-Gerät hinter der Ohrmuschel trotz ungünstiger räumlicher Bedingungen Halt bietet.

Indikation

Ungünstige anatomische Bedingungen, z. B. räumliche Enge, für einen sicheren HdO-Gerätesitz hinter der Ohrmuschel

6.3 Produktart: 13.20.11.2 Varioventil

Beschreibung

Als verstellbares, weitenmodifizierbares Ventil, vergleichbar einer veränderbaren Zusatzbohrung, einbaubar in das Secret-Ear des HdO-Geräteträgers oder die Schale des IO-Gerätes.

Indikation

Modifikation des Frequenzganges des hörhilfenverstärkten Schalls zur Verbesserung der Hochtoncharakteristik

7. Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen vorzulegen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

– Herstellerseits ausgestellte Unterlagen und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.

- Digitale Signalverarbeitung

- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung

- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)

- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist

- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

- Lautstärkeregelung

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtungen; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.

- Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

– Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

-- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.

- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer:

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

7.1 Produktart: 13.20.12.0 HdO-Geräte

Beschreibung

HdO-Geräte werden derzeit in verschiedenen Varianten auf dem Markt angeboten, dies sind klassische HdO-Geräte (HdO) mit individuell hergestellter Otoplastik, HdO-Geräte mit Dünnschlauch, oder HdO-Gerät mit Ex-Hörer.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

– Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

– Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.

Hinweis:

Wenn die Aufnahmekapazität dieser Produktart nahezu erreicht ist, wird die Einzelproduktlistung in der Produktart 13.20.12.1 fortgeführt.

Indikation

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist bzw. wenn diese abgelehnt wird

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

7.2 Produktart: 13.20.12.1 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

identisch mit 13.20.12.0

7.3 Produktart: 13.20.12.2 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

7.4 Produktart: 13.20.12.3 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

7.5 Produktart: 13.20.12.4 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

7.6 Produktart: 13.20.12.5 IO-Geräte

Beschreibung

Bei IO-Geräten liegen Mikrofon, Verstärker, Batterie und Hörer in einer Kompakteinheit unterschiedlicher Kleinheit vor:

- Concha-Gerät in der Ohrmuschel
- Semi-Concha-Gerät halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang
- Gehörgangsgerät ausschließlich im äußeren Gehörgang
- CIC-Gerät (Completely in the Canal) sitzt komplett im Gehörgang

Bei allen oben genannten Gerätearten wird die Schale individuell gefertigt.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den

individuellen Hörverlust (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

– Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

– Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.

Hinweis:

Wenn die Aufnahmekapazität dieser Produktart nahezu erreicht ist, wird die Einzelproduktlistung in der Produktart 13.20.12.6 fortgeführt.

Indikation

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) verwiesen.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

7.7 Produktart: 13.20.12.6 IO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit: 13.20.12.5

Indikation

– identisch mit: 13.20.12.5

7.8 Produktart: 13.20.12.7 IO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit: 13.20.12.5

Indikation

– identisch mit: 13.20.12.5

7.9 Produktart: 13.20.12.8 IO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.5

Indikation

– identisch mit 13.20.12.5

7.10 Produktart: 13.20.12.9 NN HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Als Stromquelle besitzen diese Hörgeräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

Indikation

- identisch mit 13.20.12.0

8. Produktuntergruppe: 13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Die bisherigen in dieser Produktuntergruppe definierten Anforderungen verlieren mit der Bekanntmachung der neuen Anforderungen im Bundesanzeiger ihre Gültigkeit. Diese Produktuntergruppe ist daher zur Löschung vorgesehen. Hörgeräte, die diesen neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

8.1 Produktart: 13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB)

Beschreibung

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte,

die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation

– nicht besetzt

8.2 Produktart: 13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von $> = 56$ db bis ≤ 70 dB)

Beschreibung

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation

– nicht besetzt

8.3 Produktart: 13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB)

Beschreibung

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte,

die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation

– nicht besetzt

8.4 Produktart: 13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis ≤ 45 dB)

Beschreibung

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation

– nicht besetzt

8.5 Produktart: 13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB)

Beschreibung

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte,

die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation

– nicht besetzt

8.6 Produktart: 13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)

Beschreibung

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation

– nicht besetzt

9. Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen vorzulegen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

– Herstellerseits ausgestellte Unterlagen und

– Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere, mindestens gleichwertige, Prüfungen

Die Herstellerseits ausgestellten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geräusch mit der Möglichkeit der frequenzabhängigen Einstellung
- Therapiegerechte Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches
- Schutz des Gehörs durch Lautheitsbegrenzung

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- HdO- bzw. IO-Bauform
- Lautstärke des Geräuschs durch den Nutzer manuell mind. um 10 dB absenkbar
- Ton-(Klang-)Blende(n) einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen (z. B. Programmierung) zur Frequenzveränderung (das Frequenzspektrum muss auch nach Abgabe des Rauschgenerators individuell veränderbar sein)
- Max. Ausgangsschalldruck für Tinnitusgeräte < 70 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09, für kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte < 110 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09
- Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut
- Frequenzbereich bezogen auf das Terzbandspektrum mind. von 200 bis 5000 Hz analog DIN EN 60118-0:2016-09.

Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.1 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.
- Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku
- Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118:2016-09 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.

-Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

-- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

Zusätzliche Anforderung für HdO-Geräte der Produktarten 13.20.14.1 und 13.20.14.3-8 (Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente), ausgenommen für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit und ohne Akku)

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige und 13.20.14.9: Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit Akku

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB
- Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer:

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige:

- Die zusätzlichen Anforderungen Produktart 13.20.14.1 werden mit folgender Ausnahme erfüllt:
- Verstärkungsleistung ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09

Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.1 und 13.20.14.2:

- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

9.1 Produktart: 13.20.14.0 Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker)

Beschreibung

Bei Tinnitusgeräten (auch Tinnitusnoiser oder Tinnitusmasker genannt) handelt es sich aus technischer Sicht zunächst um Rausch-(Geräusch-)generatoren, die kontinuierlich ein definiertes Geräusch erzeugen und in den Gehörgang abgeben. Produkte dieser Art besitzen keine Mikrofontechnik. Ihre äußere Bauform gleicht der von HdO- bzw. IO-Geräten. Mit den apparativ generierten Signalen wird folgendes Ziel verfolgt:

- Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.

Technisch gibt es zwischen den als Tinnitusmaskern oder -noisern bezeichneten Geräten keinen Unterschied. Tinnitusmasker werden so eingestellt, dass das Geräuschen den Tinnitus überdeckt. Bei einem Noiser wird das Rauschen auf einen dem Ohrgeräusch gleich hohen oder leiseren Pegel eingestellt. Das betroffene Ohr nimmt das Ohrgeräusch und das Verdeckungsrauschen gleichermaßen wahr. Dies soll die Tinnituswahrnehmung reduzieren.

Indikation

- Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen

Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

s. auch:

– AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie-Tinnitus in ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.

9.2 Produktart: 13.20.14.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

Beschreibung

Bei diesen Geräten handelt es sich um Hörhilfen (HdO oder IO), welche zusätzlich die Eigenschaften eines Tinnitusgerätes (Tinnitusmasker oder -noiser) aufweisen. Sie besitzen zusätzlich zu den mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ein Tinnitusprogramm.

Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.

Tinnitusgeräte in Kombination mit einem Hörgerät geben ein definiertes Geräusch in den Gehörgang ab. Neben der Nutzschallverstärkung und -bearbeitung durch die Hörhilfe wird durch das Geräusch des Tinnitusgerätes das Ziel verfolgt:

– Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens sechs Kanälen), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker, an den individuellen Hörverlust

ausgestattet. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, auch über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

Die Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN 60118:2016-09 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.

– Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.

Indikation

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt

Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (s. Indikationen der Produktart 13.20.12).

Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolgs durch den verordnenden Arzt.

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

s. auch

– AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie-Tinnitus in ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.

9.3 Produktart: 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige

Beschreibung

Bei diesen kombinierten Tinnitusgerät-/Hörgeräten (Tinnitus-Instruments) handelt es sich um Hörhilfen (HdO), die zusätzlich die Eigenschaften von Tinnitusgeräten (Tinnitusmaskern oder -noisern) aufweisen. Sie besitzen zu den mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ein Tinnitusprogramm.

Die Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.

Tinnitusgeräte in Kombination mit einem Hörgerät geben ein definiertes Rauschen in den Gehörgang ab. Neben der Nutzschallverstärkung und -bearbeitung durch die Hörhilfe wird mit dem Geräusch des Tinnitusgerätes das Ziel verfolgt:

- Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens sechs Kanälen), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker, an den individuellen Hörverlust ausgestattet. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, auch über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

Die Verstärkungsleistung beträgt ≥ 65 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von ≥ 125 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09.

- Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.

Indikation

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt

Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (s. Indikationen der Produktart 13.20.10).

Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

s. auch:

– AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie-Tinnitus in Ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.

9.4 Produktart: 13.20.14.3 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.1

Indikation

– identisch mit 13.20.14.1

9.5 Produktart: 13.20.14.4 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.1

Indikation

– identisch mit 13.20.14.1

9.6 Produktart: 13.20.14.5 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.1

Indikation

– identisch mit 13.20.14.1

9.7 Produktart: 13.20.14.6 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.1

Indikation

– identisch mit 13.20.14.1

9.8 Produktart: 13.20.14.7 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.1

Indikation

– identisch mit 13.20.14.1

**9.9 Produktart: 13.20.14.8 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)
mit fest eingebautem Akku**

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.1

Als Stromquelle besitzen diese Geräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

Indikation

– identisch mit 13.20.14.1

9.10 Produktart: 13.20.14.9 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit fest eingebautem Akku

Beschreibung

– identisch mit 13.20.14.2

Als Stromquelle besitzen diese Geräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

Indikation

– identisch mit 13.20.14.2

10. Produktuntergruppe: 13.20.15 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweissführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

– Herstellerseits ausgestellte Unterlagen und

– Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

– Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.

– Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.

– Die Geräte müssen eine mehr als eine geringgradige Schalleitungsschwerhörigkeit ausgleichen können.

– Lautstärkebegrenzungssysteme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt, sind erforderlich.

– Digitale Signalverarbeitung

– Störschall unterdrückende Signalverarbeitung

– Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung

– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist

–Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe,

das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

- Lautstärkeregelung

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtungen; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.

- Verstärkungsleistung: Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118-9, am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 anwendbar.

- Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN IEC 60118-9

- Max. Ausgangskraftpegel 140 dB

- Eine Verstärkungsreserve von mind. 10 dB, die die in der Regelgebrauchszeit zu erwartende, progrediente Hörverschlechterung aufzufangen vermag, muss vorhanden sein und vom Leistungserbringer bestätigt werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer aufzahlungsfreien, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneten Hörhilfe
- Dokumentation der Beratung einschließlich des aufzahlungsfreien Versorgungsvorschlags, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, Einweisung einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hörgerätes bei Versicherten, die eine Handhabung des Hörsystems nicht eigenständig leisten können

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten

- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer Anpassung. Der mit der Anpassung erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer:

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.

– Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

10.1 Produktart: 13.20.15.0 Knochenleitungshörbügel

Beschreibung

Der Knochenleitungshörbügel kann mit einem Ansatzstück am gläsertragenden Brillenmittelteil befestigt werden. Wird eine monaurale Versorgung durchgeführt, gehört ein Leerbügel für die Gegenseite zur Grundausstattung.

Ist eine Brillenfassung nicht tragbar oder zweckmäßig, z. B. im Kleinkindalter, kann auch ein Knochenleitungsgerät über einen Kopfbügel bzw. ein Kopfband angepasst werden.

Es gibt verschiedene Modelle von Knochenleitungsgeräten welche, z. B. bei jüngeren Kindern mit einem Stirnband befestigt werden. Bei dem Band handelt es sich um ein elastisches Band mit eingnähter Kunststoffkupplung, an die der Hörverstärker angebracht und entweder hinter dem Ohr an das Mastoid oder an andere Knochenregionen des Schädels gedrückt wird.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens sechs Kanälen), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker, an den individuellen Hörverlust ausgestattet. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

– Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118–9, am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318–6 anwendbar.

Indikation

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird

Die Versorgung mit Knochenleitungshörgeräten ist nur indiziert, wenn eine Luftleitungshörhilfenversorgung nicht zielführend durchgeführt werden kann (z. B. bei therapieresistenter, chronischer Ohrsekretion oder hochgradiger Schalleitungsschwerhörigkeit).

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

17. Produktuntergruppe: 13.20.16 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiseführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich
- Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.
- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für

das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist

- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Höra-kustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versi-cherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

- Lautstärkeregelung

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtungen; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.

- Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

- Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB gemäß DIN EN60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

- Verstärkungsleistung: Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshör-geräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118-9, am künstli-chen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 anwendbar.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schallleitungsschwerhörigkeit ausgleichen kön-nen.

- Die Signalübertragung geschieht über Knochenleitung

- Der Klebeadapter muss eine ausreichende Klebe-/Haftkraft besitzen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung der Antragstellenden, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs und/oder bei Namens- und Adressänderungen des Herstellers unverzüglich hierüber zu informieren durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung der Versicherten über die Ansprüche hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information der Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl mehrkostenfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung der Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Mehrkosten ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Der bei der Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie (Hilfsm-RL) entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile oder Komponenten.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

17.1 Produktart: 13.20.16.0 Knochenleitungshörgeräte mit Klebeadapter

Beschreibung

Bestehend aus einem Audioprozessor, der auf einen Klebeadapter aufgesteckt wird, welcher im haarfreien Bereich des Mastoids platziert wird.

Indikation

Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.15.0 vorliegen.

18. Produktuntergruppe: 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweiserführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellerseits ausgestellte Unterlagen

und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere mindestens gleichwertige Prüfung

Die herstellerseitigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Kanäle. Ein Kanal bezeichnet die Möglichkeit, in einem gewissen Frequenzbereich nicht nur die Grundverstärkung, sondern auch die Eigenschaften einer automatischen Verstärkungsregelung (AGC) unabhängig von den anderen Kanälen einzustellen. Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.

- Digitale Signalverarbeitung

- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung

- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)

- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist

- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtungen; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.
- Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku
- Verstärkungsleistung: ≥ 25 dB bis < 75 db Vak
- Ausschlaggebend für die Erfassung der technischen Daten sind Messungen entsprechend DIN EN 60118-0:2016-09. Für IO-Geräte werden diese in einer vom Hersteller zu definierenden Standard-Schale erhoben.
- Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-7

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Besondere Anforderungen für 13.20.22.0 – 13.20.22.4 und 13.20.22.9 (Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte mit und ohne Akku

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung der Versicherten über die Ansprüche hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information der Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl mehrkostenfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung der Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt.

- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren
- Die den Mehrkostenbetrag begründenden Produktmerkmale sind zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer:

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z. B. zur Optimierung der Hörereinstellungen bei veränderten Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

18.1 Produktart: 13.20.22.0 HdO-Geräte

Beschreibung

- identisch mit 13.20.12.0

Indikation

- identisch mit 13.20.12.0

18.2 Produktart: 13.20.22.1 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

18.3 Produktart: 13.20.22.2 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

18.4 Produktart: 13.20.22.3 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

18.5 Produktart: 13.20.22.4 HdO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.0

Indikation

– identisch mit 13.20.12.0

18.6 Produktart: 13.20.22.5 IO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.5

Indikation

– identisch mit 13.20.12.5

18.7 Produktart: 13.20.22.6 IO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.5

Indikation

– identisch mit 13.20.12.5

18.8 Produktart: 13.20.22.7 IO-Geräte

Beschreibung

– identisch mit 13.20.12.5

Indikation

– identisch mit 13.20.12.5

13.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

19 Produktuntergruppe: 13.99.01 Hörerätzubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

– nicht besetzt

19.1 Produktart: 13.99.01.0 Audio-Anschlusssatz

Beschreibung

Audio-Anschlusssatz: Er besteht aus Audioschuh mit normierter – in der Regel – Euroschnittstelle sowie Kabel, evtl. Y-Kabel mit standardisiertem Stecker. Bei einigen Hörgerätetypen ist der Stecker direkt am Gerät ohne die induktive galvanische Kopplung über den Audioschuh justierbar.

Über das Kabel gelingt der Anschluss an Übertragungsanlagen (z. B. in Unterrichtsräumen), Lautsprecher- und Kopfhörerausgängen von Rundfunk- und Fernsehanlagen, akustische Kuppler fürs Telefon, Konferenz-Mikrophone, drahtgebundene Fernsteuerung usw.

Indikation

Hörgeräteträger, insbesondere Kinder, um ihre Hörgeräte an Übertragungsanlagen anschließen zu können

19.2 Produktart: 13.99.01.1 Brillenadapter

Beschreibung

Brillenadapter: Aus transparentem oder leicht eingefärbten Kunststoff hergestellt, wird der Adapter auf den Brillenbügel aufgezogen, dessen Kunststoffummantelung vorher entfernt. HdO-Geräte können über dieses so fixierte Kuppelelement dem Brillenbügel angesteckt oder angeschraubt werden.

Vorbedingung ist: Das Brillengestell muss Metallbügel oder zumindest Bügel mit Metalleinlage besitzen.

Indikation

Permanentes, gleichzeitiges Tragen von Brille und Luftleitungshörgerät

19.3 Produktart: 13.99.01.2 Stetoclip

Beschreibung

Stetoclip: In der Regel Y-schlauchförmige Abhörgerätschaft zur Überprüfung der Übertragungsqualität eines Hörgerätes durch eine Fremdperson.

Indikation

Notwendigkeit der Kontrolle der Übertragungsqualitäten des Hörgerätes durch Fremd- bzw. Betreuungspersonen

19.4 Produktart: 13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung

Beschreibung

Drahtgebundene Fernbedienung: Über Audioeingang kann mit Kabelanschluss eine Fernsteuerung an das Hörgerät, in der Regel HdO-Gerät, adaptiert werden.

Drahtlose Fernbedienung: Über Ultraschall, Infrarot oder Funksteuerung kann das Hörgerät gesteuert werden.

Indikation

Wenn aufgrund einer Behinderung eine Regelung des am Ohr eingesetzten Hörgerätes nicht möglich ist oder aufgrund fehlender Feinmotorik das Hörgerät nicht bedient werden kann

In der Regel handelt es sich um orthopädische und/oder neurologische Krankheitsbilder.

19.5 Produktart: 13.99.01.4 Externes Mikrophon

Beschreibung

Mikrophone: Mit Kugel- oder Richtcharakteristik erleichtern sie, die schallverstärkende Annäherung an die Signalquelle. Sie ermöglichen bei lauten Umgebungsgeräuschen die selektive Verstärkung des Nutzschalls und gestatten eine höhere Verstärkung des Hörgerätes ohne die Rückkopplungsgefahr, wie sie bei größerer Mikrophon/Hörernähe jederzeit droht.

Indikation

Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit, die mit dem Mikrofon des Hörgeräts kein ausreichendes Sprachverstehen erzielen

19.6 Produktart: 13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse

Beschreibung

CROS-Anschlussätze: Per Funk oder mit Verbindungskabel mit normiertem Stecker zum Direktanschluss am Hörgerät oder über Audioschuh gewährleisten die Übertragung vom ausgegliederten Mikrofon auf die Gegenseite des Kopfes, wo Verstärker und Hörer platziert sind.

Indikation

Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (s. z. B. 13.20.12.).

CROS-Versorgung bei einseitig extremem Hörverlust und fast normaler Hörfähigkeit auf der anderen Seite.

19.7 Produktart: 13.99.01.6 BI-C.R.O.S.-Anschlüsse

Beschreibung

BI-C.R.O.S.-Anschlussätze: Per Funk oder mit Verbindungskabel mit normiertem Stecker zum Direktanschluss am Hörgerät oder über Audioschuh gewährleisten die Übertragung vom ausgegliederten Mikrofon auf die Gegenseite des Kopfes, wo Verstärker und Hörer platziert sind.

Indikation

Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (s. z. B. 13.20.12.).

Eine BI-C.R.O.S.-Versorgung kann bei einseitig extremem Hörverlust oder auch einseitiger Taubheit und gleichzeitig vorhandenem Hörverlust auf der anderen Ohrseite angezeigt sein.

Power-C.R.O.S.-Versorgung bei beidseitig hochgradigem Hörverlust (durch die räumlich größere Trennung von Mikrofon und Hörer soll Rückkopplungspfeifen vermieden werden).

19.8 Produktart: 13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte

Beschreibung

Hierbei handelt es sich um spezielle Kopfhörer, die anstelle des Ohrpassstücks/Hörers an ein Taschengerät angeschlossen werden können.

Indikation

Zur beidohrigen, höheren Verstärkung, z. B. bei Gruppengesprächssituationen.

19.9 Produktart: 13.99.01.8 Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen

Beschreibung

Handmikrofone zur Verwendung durch Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes. Die Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer des hörgeschädigten Menschen werden, ergänzend zu der bestehenden FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon), mit Handmikrofonen ausgestattet, sodass sie direkt mit dem hörgeschädigten Menschen kommunizieren können, ohne dass ein Moderierender mit seiner Ausstattung in Aktion tritt.

Indikation

Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit

19.10 Produktart: 13.99.01.9 Tragehilfen und Schutzzubehör für Hörhilfensysteme

Beschreibung

Tragehilfen und Schutzzubehör für Hörhilfensysteme

Indikation

Diese Produkte können bei Kindern zum Einsatz kommen sowie bei Versicherten bei denen aufgrund von besonderen Beeinträchtigungen ohne das Tragsystem mit einer erhöhten Gefahr der Beschädigung oder des Verlusts des Hörgerätes gerechnet werden muss.

20 Produktuntergruppe: 13.99.02 Energiequellen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

20.1 Produktart: 13.99.02.0 Hörgerätebatterien

Beschreibung

Batterien zur Stromversorgung von Hörgeräten.

Indikation

– entfällt

20.2 Produktart: 13.99.02.1 Hörgeräteakkus

Beschreibung

Wiederaufladbare Akkus zur Stromversorgung von Hörgeräten.

Akkus sind wegen ihrer Wiederverwendbarkeit wirtschaftlicher als Batterien. Die Hörgerätebetriebsdauer ist jedoch wesentlich kürzer als bei Batterien und der Leistungsabfall ist „schleichend“.

Zur Aufladung werden spezielle Ladegeräte benötigt.

Indikation

– entfällt

20.3 Produktart: 13.99.02.2 Akkuladegeräte

Beschreibung

Spezielle Ladegeräte zum Aufladen von Hörgeräteakkus.

Indikation

– entfällt

21 Produktuntergruppe: 13.99.03 Übertragungsanlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

21.1 Produktart: 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen

Beschreibung

Drahtlose Übertragungsanlagen bestehen aus Sende- und Empfängereinheit. Die vom Mikrofon des Senders aufgenommenen Signale werden drahtlos auf den Empfänger und damit auf das verbundene Hörgerät/das CI übertragen. Hierdurch kommt es für die Trägerin oder den Träger zu einer Verbesserung des Nutz-/Störschallabstands.

Indikation

Verbesserung des Nutzscha-ll-/Störschallabstands bei Hörgeräte- und CI-Trägern

- für die Sprachentwicklung oder Sprachförderung oder soweit dies für das Sprachverstehen in Kindergarten oder Schule bis zum Abschluss der schulischen Ausbildung erforderlich ist

- zur Verbesserung des Sprachverstehens in jedem Alter, wenn trotz bestmöglicher Hörgeräteanpassung im gesamten täglichen Leben kein ausreichendes Sprachverstehen erreicht wird

Alternativ bei peripherer Normalhörigkeit und dem Vorliegen einer nachgewiesenen auditiven Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung (AVWS) mit pathologischer Einschränkung des Sprachverstehens im Störschall (Nachweis der AVWS durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie, bei Erwachsenen auch durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde)

22 Produktuntergruppe: 13.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

22.1 Produktart: 13.99.99.0 Zuschläge zur Hörgeräteversorgung

Beschreibung

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition. Die entsprechende Positionsnummer (s. Einzelproduktauflistung) ist bei der Abrechnung anzugeben.

Indikation

– nicht besetzt

22.2 Produktart: 13.99.99.1 Abschläge bei der Hörgeräteversorgung

Beschreibung

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition. Die entsprechende Positionsnummer (s. Einzelproduktauflistung) ist bei der Abrechnung anzugeben.

Indikation

– nicht besetzt

22.3 Produktart: 13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

– nicht besetzt

Indikation

– nicht besetzt