



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 03 "Applikationshilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 01.06.2023**

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 03 "Applikationshilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

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. 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 03 "Applikationshilfen"

1. Definition	9
2. Produktuntergruppe 03.29.01 Spritzen	13
2.1 Produktart 03.29.01.0 nicht besetzt	16
2.2 Produktart 03.29.01.1 Kunststoffspritzen	17
2.3 Produktart 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen	18
3. Produktuntergruppe 03.29.02 Pens	19
3.1 Produktart 03.29.02.0 nicht besetzt	23
3.2 Produktart 03.29.02.1 Sonstige Pens	23
4. Produktuntergruppe 03.29.03 Zubehör zu Spritzen	25
4.1 Produktart 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen	28
5. Produktuntergruppe 03.29.04 nicht besetzt	30
5.1 Produktart 03.29.04.0 nicht besetzt	30
5.2 Produktart 03.29.04.1 nicht besetzt	31
5.3 Produktart 03.29.04.2 nicht besetzt	31
6. Produktuntergruppe 03.29.05 nicht besetzt	32
6.1 Produktart 03.29.05.0 nicht besetzt	32
6.2 Produktart 03.29.05.1 nicht besetzt	33
6.3 Produktart 03.29.05.2 nicht besetzt	33
7. Produktuntergruppe 03.29.06 nicht besetzt	34
7.1 Produktart 03.29.06.0 nicht besetzt	34
7.2 Produktart 03.29.06.1 nicht besetzt	35
7.3 Produktart 03.29.06.2 nicht besetzt	35
8. Produktuntergruppe 03.29.07 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch	36
8.1 Produktart 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung	40
8.2 Produktart 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur	41

mehrmaligen Verwendung	
8.3 Produktart 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion	42
9. Produktuntergruppe 03.29.08 nicht besetzt	44
9.1 Produktart 03.29.08.0 nicht besetzt	45
9.2 Produktart 03.29.08.1 nicht besetzt	45
10. Produktuntergruppe 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig	46
10.1 Produktart 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate	52
10.2 Produktart 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion	53
11. Produktuntergruppe 03.29.10 nicht besetzt	56
11.1 Produktart 03.29.10.0 nicht besetzt	56
11.2 Produktart 03.29.10.1 nicht besetzt	57
12. Produktuntergruppe 03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig	58
12.1 Produktart 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate	64
12.2 Produktart 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion	65
13. Produktuntergruppe 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie	67
13.1 Produktart 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation	71
13.2 Produktart 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation	72
13.3 Produktart 03.29.12.2 Verlängerung für Überleitsysteme	73
13.4 Produktart 03.29.12.3 Sekundärleitungen	73
13.5 Produktart 03.29.12.4 nicht besetzt	74
13.6 Produktart 03.29.12.5 nicht besetzt	74
14. Produktuntergruppe 03.29.13 nicht besetzt	75
14.1 Produktart 03.29.13.0 nicht besetzt	75

14.2 Produktart 03.29.13.1 nicht besetzt	76
15. Produktuntergruppe 03.36.01 Irrigationssysteme	77
15.1 Produktart 03.36.01.0 Irrigationssysteme, schwerkraftabhängig	81
15.2 Produktart 03.36.01.1 Irrigationssysteme, pumpenabhängig (mechanisch)	82
15.3 Produktart 03.36.01.2 Irrigationssysteme, elektrisch, netzabhängig	83
15.4 Produktart 03.36.01.3 Irrigationssysteme, elektrisch, netzunabhängig	84
16. Produktuntergruppe 03.36.02 Nicht besetzt	86
16.1 Produktart 03.36.02.0 Nicht besetzt	86
16.2 Produktart 03.36.02.1 Nicht besetzt	87
16.3 Produktart 03.36.02.2 Nicht besetzt	87
16.4 Produktart 03.36.02.3 Nicht besetzt	87
17. Produktuntergruppe 03.36.03 Nicht besetzt	88
17.1 Produktart 03.36.03.2 Nicht besetzt	88
17.2 Produktart 03.36.03.3 Nicht besetzt	89
18. Produktuntergruppe 03.36.04 Transnasale Ernährungssonden, gastral	90
18.1 Produktart 03.36.04.0 Transnasale Ernährungssonden, gastral	94
18.2 Produktart 03.36.04.1 Nicht besetzt	94
18.3 Produktart 03.36.04.2 Nicht besetzt	95
18.4 Produktart 03.36.04.3 Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral	95
19. Produktuntergruppe 03.36.05 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, gastral	96
19.1 Produktart 03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral	100
19.2 Produktart 03.36.05.1 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Gastrotube, gastral	100
19.3 Produktart 03.36.05.2 Nicht besetzt	101
19.4 Produktart 03.36.05.3 Nicht besetzt	101
20. Produktuntergruppe 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehältnisse zur enteralen Ernährungstherapie	102

20.1 Produktart 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis	107
20.2 Produktart 03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis	108
20.3 Produktart 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis	108
20.4 Produktart 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis	109
20.5 Produktart 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)	110
20.6 Produktart 03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie	110
20.7 Produktart 03.36.06.6 Sicherheitsverbinder für perkutane Buttons zur enteralen Ernährungstherapie	110
21. Produktuntergruppe 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie	112
21.1 Produktart 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig	118
21.2 Produktart 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)	118
22. Produktuntergruppe 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für Irrigationssysteme	120
22.1 Produktart 03.36.08.0 Rektalkatheter für Irrigationssysteme, einmal verwendbar	124
22.2 Produktart 03.36.08.1 Rektalkatheter für Irrigationssysteme, mehrfach verwendbar mit Konus	124
22.3 Produktart 03.36.08.2 Auffangbeutel für Irrigationssysteme bei rektaler Spülung	125
23. Produktuntergruppe 03.36.09 Zubehör für Irrigationssysteme	126
23.1 Produktart 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig	129
23.2 Produktart 03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig	130
23.3 Produktart 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Irrigationssysteme, mehrfach verwendbar	130

24. Produktuntergruppe 03.36.10 nicht besetzt	131
24.1 Produktart 03.36.10.0 nicht besetzt	132
25. Produktuntergruppe 03.99.01 Nicht besetzt	133
25.1 Produktart 03.99.01.5 Nicht besetzt	133
25.2 Produktart 03.99.01.7 Nicht besetzt	134
26. Produktuntergruppe 03.99.04 Nicht besetzt	135
26.1 Produktart 03.99.04.0 Nicht besetzt	135
27. Produktuntergruppe 03.99.07 Nicht besetzt	137
27.1 Produktart 03.99.07.1 Nicht besetzt	137
27.2 Produktart 03.99.07.5 Nicht besetzt	138
27.3 Produktart 03.99.07.7 Nicht besetzt	138
28. Produktuntergruppe 03.99.08 Nicht besetzt	139
28.1 Produktart 03.99.08.4 Nicht besetzt	139
28.2 Produktart 03.99.08.6 Nicht besetzt	140
29. Produktuntergruppe 03.99.09 Ständer und Halter für Applikationssysteme	141
29.1 Produktart 03.99.09.0 Infusionsständer	145
29.2 Produktart 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen	145
29.3 Produktart 03.99.09.2 nicht besetzt	146
29.4 Produktart 03.99.09.3 nicht besetzt	146
30. Produktuntergruppe 03.99.10 Nicht besetzt	147
30.1 Produktart 03.99.10.0 Nicht besetzt	147
31. Produktuntergruppe 03.99.11 nicht besetzt	149
31.1 Produktart 03.99.11.0 nicht besetzt	149
31.2 Produktart 03.99.11.1 nicht besetzt	150
31.3 Produktart 03.99.11.2 nicht besetzt	150
31.4 Produktart 03.99.11.3 nicht besetzt	150
32. Produktuntergruppe 03.99.99 Abrechnungspositionsnummern	152
32.1 Produktart 03.99.99.0 Abrechnungspositionsnummer für Zubehör	154
32.2 Produktart 03.99.99.1 Abrechnungspositionsnummer für	155

Verbrauchsmaterialien

32.3 Produktart 03.99.99.2 Nicht besetzt	155
32.4 Produktart 03.99.99.3 Abrechnungspositionsnummer für Reparaturen	155
32.5 Produktart 03.99.99.4 Abrechnungspositionsnummer für Wartungen	156
32.6 Produktart 03.99.99.5 Nicht besetzt	156

1. Definition

Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ beinhaltet insbesondere folgende Hilfsmittel:

- Spritzen,
- Pens,
- Infusionspumpen,
- Spritzenpumpen,
- Irrigationssysteme,
- Gastrale Ernährungssonden,
- Ernährungspumpen und Zubehör.

Applikationshilfen und deren Zubehör dieser Produktgruppe dienen vorrangig der medizinisch erforderlichen subkutanen Arzneimittelapplikation sowie der medizinisch indizierten Applikation der parenteralen Ernährung und parenteralen Flüssigkeitssubstitution sowie der enteralen Ernährung. Des Weiteren werden Applikationshilfen zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Darm eingesetzt.

SPRITZEN

Spritzen sind Hilfsmittel, die vorrangig der subkutanen Applikation von flüssigen Arzneimitteln – auch mittels Spritzenpumpe – dienen. Außerdem werden sie bei der Zufuhr von enteraler und parenteraler Ernährung, zum Spülen von Ernährungssonden etc. eingesetzt. Daher weisen Spritzen verschiedene Ausführungsformen und Konstruktionsmerkmale auf.

PENS

Pens sind mehrfach verwendbare Injektionshilfen zur subkutanen Injektion in Form eines Füllfederhalters, in die befüllte Ampullen (Arzneimittelpatronen) eingesetzt werden. Die ärztlich angeordnete Dosis wird mittels eines Druck-/Drehknopfes eingestellt und durch Knopfdruck über die Pen-Kanüle (Pen-Nadel) in die Unterhaut (subkutan) injiziert. Bei Pen-Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.

PUMPEN ZUR INFUSIONS-/ARZNEIMITTEL THERAPIE

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind Hilfsmittel, die durch die Regulierbarkeit der Förderrate/Flussrate eine definierte und/oder kontinuierliche Förderrate/Flussrate im Rahmen der subkutanen Arzneimittelgabe in Beachtung der Fachinformation des jeweiligen, medizinisch erforderlichen Arzneimittels, der parenteralen Flüssigkeitssubstitution oder der parenteralen Ernährung ermöglichen. Sie werden mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch oder elektromotorisch betrieben. Elektromotorische Infusionspumpen gibt es in netzunabhängigen Modellen. Netzunabhängige Infusionspumpen sind portable Geräte, die am Körper getragen werden können und der Versicherten oder dem Versicherten eine Mobilität ermöglichen. Einige Pumpenarten verfügen neben der Applikation von Basalraten über die Funktion zusätzlicher Bolusgaben.

a) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch)
Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch) bestehen in der Regel aus einem Reservoir, das in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt wird. Der erforderliche Überdruck wird auf unterschiedliche Weise erzeugt, z. B. mit dem Befüllen des Reservoirs, durch einen Federmechanismus oder durch Gasdruck.

Die Pumpen haben in der Regel den Vorteil, dass sie klein, leicht und einfach in der Handhabung sind. Im Vergleich zu elektromotorischen Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie ist das Volumen des Reservoirs der Pumpe relativ gering und die Einstellung der Förderraten in der Regel nur begrenzt möglich.

b) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch (netzabhängig und netzunabhängig)

Elektromotorische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie werden über einen Netzanschluss und/oder Akku betrieben. Sie verfügen in der Regel über ein großes Funktionsspektrum. Im Vergleich zu mechanischen, hydraulischen, pneumatischen oder chemischen Pumpen ist die Förderrate differenzierter einstellbar. Das Reservoir ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

SPRITZENPUMPEN

Spritzenpumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine definierte, kontinuierliche subkutane Applikation von Arzneimitteln in Beachtung der Fachinformation des entsprechenden Arzneimittels. Sie sind elektromotorisch betrieben und verfügen teilweise über einen Akku, wodurch ein mobiler Einsatz ermöglicht wird. Als Arzneimittelreservoir dienen Spritzen, die für die jeweiligen Spritzenpumpe entsprechend der Herstellerangaben ausgewiesen sind. Diese Spritzen werden in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Arzneimittel befüllt.

Die Zufuhr des Arzneimittels erfolgt einerseits kontinuierlich in Form einer Grundrate (der sogenannten Basalrate), andererseits bedarfsabhängig in Form von Bolusgaben. Mit programmierbaren Pumpen kann die Basalrate nach einem wählbaren Profil vorgegeben werden. Dies erleichtert die Anpassung an tageszeitabhängige Schwankungen des Basisbedarfs.

IRRIGATIONSSYSTEME

Bei Irrigationssystemen handelt es sich um schwerkraftabhängige, pumpenabhängige, elektrische oder mit einem Akku betriebene Irrigationssysteme zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Mastdarm, um eine Darmentleerung zu erreichen.

GASTRALE ERNÄHRUNGSSONDEN

TRANSNASALE ERNÄHRUNGSSONDEN

Transnasale Ernährungssonden bestehen in der Regel aus dünnlumigen Kunststoffschläuchen und dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen (gastral).

PERKUTANE AUSTAUSCHSONDEN ZUR ENTERALEN ERNÄHRUNG

Perkutane Austauschsonden dienen dem selbständigen Austausch durch die Versicherte oder den Versicherten oder von anderen medizinischen Laien einer im Rahmen der perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) angelegten PEG-Sonde. Voraussetzung für eine Austauschsonde ist, dass das Gastrostoma ausgeheilt ist. Die perkutanen Austauschsonden gibt es in Form von Buttons und Gastrotubes. Sie dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen (gastral).

ERNÄHRUNGSPUMPEN

Ernährungspumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine kontinuierliche, intermittierende oder variable Applikation von Sondennahrung über eine gastrale Ernährungssonde in den Magen. Sie werden unterschieden in netzabhängige und netzunabhängige Pumpen.

Die enterale Ernährung mithilfe einer Ernährungspumpe über eine Ernährungssonde in den Magen ist in der Regel dann erforderlich, wenn andere Formen der Applikation der enteralen Ernährung wie z. B. Spritzen oder Schwerkraft nicht möglich oder nicht ausreichend sind.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Produkte der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ sind Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsatzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. Diese Hilfsmittel dürfen gemäß den Herstellerangaben von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien bedient und genutzt werden.

Demgegenüber sind Produkte, die im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Versorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben und eingesetzt werden, sind nicht als Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V anzusehen. Dies gilt auch für Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können.

Implantate sind nicht den Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V zuzuordnen und können daher nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V berücksichtigt werden.

Vorgefüllte Produkte wie Fertigspritzen, Pens, Arzneimittelpatronen für Pens oder Pumpen sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern gegebenenfalls als Arzneimittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Bei den im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Produkten wie Spritzen, Pens, Pumpen und Behältnisse (Beuteln/Containern) handelt es sich hingegen um unbefüllte Produkte, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld befüllbar sein müssen. Ebenso müssen diese für die zugelassenen Arzneimittel gemäß § 11a „Fachinformation“ des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG) zugelassen sein. In diesen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller ist die jeweilige Indikation, die Art der Applikation, das Hilfsmittel und ob die Applikation in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen ist, angegeben.

Des Weiteren sind Produkte, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind wie z. B. Mörser, Tablettenzerteiler, Tablettenspender, Aufbewahrungs- und Kühlbehältnissen für Arzneimittel keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit einer netzunabhängigen (mobilen) und einer netzabhängigen (stationären) Pumpe (Doppelversorgung) kommt in der Regel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht.

Indikation

Die Indikationen sind den Produktarten der jeweiligen Produktuntergruppe zu entnehmen.

Querverweise

Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“: Leitungswasseriontophoresegeräte zur Behandlung von Hyperhidrosis

Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“: Verbrauchsmaterial

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“: Inhalationsgeräte

Produktgruppe 29 „Stomaartikel“: Irrigatoren für Stomaträger

Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

2. Produktuntergruppe 03.29.01 Spritzen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Nennvolumen: Angabe in Milliliter (ml)
- Deutlich lesbare Skalierung in der jeweiligen, produktspezifischen Einheit und ausreichende Zylinderlänge

- Einzel steril verpackte Spritze
- Die Spritze muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.3 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen:

- Die Spritze muss zur Verwendung mit Spritzenpumpen geeignet sein.
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Mittlerer Innendurchmesser
- Mittlerer Außendurchmesser
- Länge
- Gewicht des Produktes
- Nennvolumen
- Anschlüsse
- Skalierung

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

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

- Angabe der Nutzungsdauer

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen:

Angaben folgender Maße inklusive Toleranzen für Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen:

- Abstand Kolbendruckplatte/Zylindergriffplatte bei vollständig eingeschobenen Kolben
- Abmaß der Kolbendruckplatte (Dicke, Durchmesser)
- Angabe, für welche Spritzenpumpen die Spritze geeignet ist

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels einschließlich des Hinweises, dass Einmalprodukte nicht wiederverwendbar sind. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 03.29.01.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

2.2 Produktart 03.29.01.1 Kunststoffspritzen

Beschreibung

Kunststoffspritzen werden aus Kunststoffen wie Polypropylen oder Polyethylen hergestellt. Sie sind in verschiedenen Größen/Volumen, in der Regel zwischen 1 ml und 100 ml, erhältlich und in Milliliter (ml) graduiert.

Je nach Anwendungsbereich verfügen die Spritzen über unterschiedliche Ansätze, wie z. B. Luer-Lock-Systeme für die Arzneimittelapplikation und zum Blocken von Trachealkanülen mit Cuff, ENFit für die enterale Applikation und Spülung enteraler Ernährungs sonden oder mit Konus für verschiedene Anwendungen z. B. zur oralen Applikation.

Die Spritze darf in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien gefüllt werden.

Kunststoffspritzen sind in der Regel für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Indikation

Zur subkutanen, oralen oder Arzneimittelapplikation über Sonde bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und/oder

zum Blocken/Entblocken des Cuffs bei mit blockbaren Trachealkanülen versorgten tracheotomierten Versicherten

und/oder

zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungs sonde bei erforderlicher enteraler Ernährung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

2.3 Produktart 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen

Beschreibung

Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen sind in verschiedenen Größen/Volumen, in der Regel zwischen 5 ml und 50 ml, erhältlich. Sie sind in Milliliter (ml) graduert und bestehen in der Regel aus Kunststoffen.

Die Spritzen werden speziell für die Verwendung mit Spritzenpumpen hergestellt. Die Spritze darf in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien gefüllt und in die Pumpe eingelegt werden.

Die Spritzen verfügen in der Regel neben Kolben und Zylinder über einen Kolbenstopfen mit doppeltem Dichtring für langsames Aufziehen und Injizieren kleinster Mengen. Der Kolbenstopfen besteht in der Regel aus synthetischem Kautschuk. Die Spritzen sind mit einem Luer-Lock-System-Ansatz zum Anschluss an Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie versehen.

Indikation

Bei subkutaner Arzneimittelapplikation zur Aufnahme der Injektionslösung / des Arzneimittels bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung mittels Spritzenpumpe

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

3. Produktuntergruppe 03.29.02 Pens

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Pen muss mehrfach verwendbar sein.
- Eine Dosisanzeige muss vorhanden sein.
- Ein Dosis-Vorwahlknopf muss vorhanden sein.

- Ein Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Arzneimittel(rest)menge muss vorhanden sein.
- Die Nutzung austauschbarer Penkanülen muss möglich sein.
- Beim Einstellen der Dosis über einen mechanischen (nicht elektrisch) Dosis-/Vorwahlknopf muss jede Einheit durch ein spür- und/oder hörbares Einrasten erkennbar sein.
- Der Pen muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Um-feld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Um-feld befüllbar sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Nennvolumen
- Reservoirgröße
- Skalierung
- Ausschüttungsauflösung
- Anzeige
- Maximale Dosis/Injektion
- Sicherheitssystem

Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme:

- Batterie/Akkugröße
- Betriebsspannungen

- Maximale Betriebsdauer des Pens
- Sonstige Information zu digitalen Anbindungen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Die zugelassenen Arzneimittel
- Angaben zu den zu nutzenden/zulässigen Patronen
- Angaben zu den zu verwendenden Kanülen
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten

oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 03.29.02.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3.2 Produktart 03.29.02.1 Sonstige Pens

Beschreibung

Bei sonstigen Pens handelt es sich um mechanische oder elektronische Injektionshilfen zur dosierten Injektion von Arzneimitteln. Er setzt sich u. a. aus folgenden Hauptbestandteilen zusammen: dem Gehäuse (in der Regel Kunststoff oder Aluminium) mit Dosisanzeige, gegebenenfalls dem Dosis-Vorwahlknopf, dem Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Arzneimittel(rest)menge und einer Verschlusskappe. Das Reservoir in Form einer vorgefüllten oder auch nachfüllbaren Arzneimittel-Ampulle/-Patrone wird in das Gehäuse eingebracht.

Die austauschbare Penkanüle wird in der Schutzkappe aufbewahrt.

Zur Applikation des Arzneimittels werden mithilfe des Dosis-Vorwahlknopfes die benötigten Arzneimittleinheiten eingestellt. Die gewählte Anzahl an Einheiten wird in einem Sichtfenster/Display deutlich ablesbar angezeigt. Bei den Pens mit Dosisvorwahlknopf kann man beim Einstellen der Dosis jede Einheit durch spür- und/oder hörbares Einrasten des Vorwahlknopfes zusätzlich erkennen. Dies dient einer besseren Kontrollmöglichkeit.

Bei elektronischen, halbmechanischen Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Sie besitzen anstelle des erwähnten Sichtfensters ein Display, auf dem die gewählte Anzahl an Einheiten angezeigt wird. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

Zur Injektion wird die Schutzkappe abgenommen, die Nadel in die Haut eingestochen und das

Arzneimittel durch Knopfdruck injiziert.

Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

Im Unterschied zur herkömmlichen Arzneimittelspritze muss der Pen nicht bei jeder Injektion mit Arzneimitteln aufgezogen werden, sondern kann aufgrund des Reservoirs (je nach Fassungsvermögen und benötigter Arzneimittelmenge) längere Zeit ohne Nachfüllen verwendet werden.

Indikation

Zur subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten), insbesondere dann

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

Und

– wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, herkömmliche Kolbenspritzen anzuwenden und einheitengenau aufzuziehen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

4. Produktuntergruppe 03.29.03 Zubehör zu Spritzen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von zugelassenen Spritzen (herstellerunabhängig)
- Die Spritze muss ohne Arzneimittelverlust in die Anwendungshilfe einlegbar und entnehmbar sein.

- Abstandshalter zum Aufsetzen der Einstich-/Injektionshilfe auf die Haut muss vorhanden sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Höhe:

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge

- Durchmesser

- Gewicht des Produktes

- Angaben zu den vom Hersteller zugelassenen Spritzen

- Angabe der Einstichtiefe

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

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

- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen

Beschreibung

Einstich- und/oder Injektionshilfen vereinfachen in bestimmten Fällen die subkutane Injektion mit Spritzen.

Die aufgezogene Spritze wird in die Vorrichtung eingelegt. Nach deren Spannen wird sie mit einem Abstandhalter auf die Haut aufgesetzt, wobei die Kanülenspitze die Haut nicht berührt.

Durch Betätigen eines Auslöseknopfes wird die Kanüle durch einen Federmechanismus schnell in die Haut eingestochen. Das Arzneimittel wird anschließend entweder durch Herunterdrücken des

Spritzenkolbens (Einstichhilfe) oder durch automatisches Injizieren (Injektionshilfe) langsam gespritzt.

Indikation

Zur Ermöglichung der subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

Und

– wenn die selbständige Applikation durch z. B. Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Störungen der Koordination und Motorik, Deformierung der Finger, gestört ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

5. Produktuntergruppe 03.29.04 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 03.29.04.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.2 Produktart 03.29.04.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.3 Produktart 03.29.04.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 03.29.05 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 03.29.05.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

6.2 Produktart 03.29.05.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

6.3 Produktart 03.29.05.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

7. Produktuntergruppe 03.29.06 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 03.29.06.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

7.2 Produktart 03.29.06.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

7.3 Produktart 03.29.06.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

8. Produktuntergruppe 03.29.07 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Die Pumpen dürfen nicht vorgefüllt sein.

– Die Pumpen müssen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

– Anschlüsse im Luer–Lock–System gemäß DIN EN ISO 80369–7

– Kontinuierliche, zeitlich konstante Förderrate

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions–/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung:

– Infusionspumpe zur einmaligen Verwendung

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions–/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung:

– Infusionspumpe zur mehrfachen Verwendung

– Das Reservoir muss bei mehrmalig verwendbaren Pumpen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten wieder befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions–/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion:

– Mechanischer Bolusgeber

– Boluskammer wiederbefüllbar

– Durchflussbegrenzer mit gegebenenfalls vordefinierter Flussrate im System vorhanden

– Sperrintervall starr oder einstellbar

– Der Bolusgeber muss im Überleitsystem integriert sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

– Höhe

- Tiefe
 - Breite
- oder
- Länge
 - Durchmesser
 - Gewicht des Produktes
 - Füllvolumen
 - Anschlüsse
 - Arzneimittel
 - Basalrate
 - Basalratenschritte
 - Förderdauer
 - Zur einmaligen Verwendung
 - Zur mehrmaligen Verwendung
 - Mit integriertem Bolusgeber

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise mit Angabe der erforderlichen Reinigungsmittel
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu

erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller

vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit der Versicherten oder dem Versicherten eine Mobilität ermöglichen.

Sie bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das in Beachtung der Fachinformation des Arzneimittels mit dem medizinisch erforderlichen, subkutan zu applizierenden Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann. Das Reservoir ist durch ein Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Die konstante Förderung des Arzneimittels wird, abhängig vom Produkt, durch verschiedene Verfahren erzielt. Es gibt beispielsweise Produkte, bei denen eine Gaskartusche an das Reservoir angekoppelt wird. Durch Ausdehnung des Gases wird das Arzneimittel aus dem Reservoir gedrückt. Bei anderen Produkten wird durch das Füllen des Reservoirs oder auf chemischem Weg ein Überdruck erzeugt, der ebenfalls die kontinuierliche Abgabe des Arzneimittels bewirkt.

Mithilfe verschiedener Konstruktionen (z. B. zusätzliche Kapillaren als Flussbegrenzer) können zum Teil unterschiedliche Förderraten und Förderzeiten erzielt werden.

Über das Schlauchsystem und einem Katheter/einer Kanüle wird das zu applizierende Arzneimittel kontinuierlich und mit einer zeitlich konstanten Förderrate verabreicht.

Indikation

Zur einmaligen subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten), z.B.

wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und /oder

– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8.2 Produktart 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit der Versicherten oder dem Versicherten eine Mobilität ermöglichen. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.

Die Pumpen bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das in Beachtung der Fachinformation des Arzneimittels mit dem medizinisch erforderlichen, subkutan zu applizierendem Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann. Das Reservoir ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Mit der Pumpe kann über ein Schlauchsystem und den Katheter/die Kanüle das Arzneimittel konstant mit der entsprechend eingestellten zeitlich konstanten Förderrate appliziert werden. Hierzu wird beispielsweise über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) der Kolben in die Spritze gedrückt oder mit einem Federmechanismus ein Beutel zusammengedrückt.

Indikation

Zur mehrmaligen subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung, (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und / oder

wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8.3 Produktart 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie im Sinne dieser Produktart sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit der Versicherten oder dem Versicherten eine Mobilität ermöglichen. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.

Das Arzneimittelreservoir der Pumpe, das in Beachtung der Fachinformation des Arzneimittels mit dem medizinisch erforderlichen, subkutan zu applizierendem Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann, ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Mit der Pumpe kann über ein Schlauchsystem und den Katheter/der Kanüle das Arzneimittel konstant mit der entsprechend eingestellten zeitlich konstanten Förderrate appliziert werden. Hierzu wird z. B. über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) der Kolben in die Spritze gedrückt oder mit einem Federmechanismus ein Beutel zusammengedrückt.

Ein in das Schlauchsystem integrierter Bolusgeber ermöglicht zusätzlich die Abgabe einer definierten Arzneimittelmenge auf Knopfdruck durch die Versicherte oder den Versicherten. Das Bolusvolumen und eine Sperrzeit sind entweder fest eingestellt oder können vorgegeben werden.

Indikation

Zur subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und / oder

– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit

und /oder

eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

9. Produktuntergruppe 03.29.08 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 03.29.08.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

9.2 Produktart 03.29.08.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld befüllbar sein.
- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
- Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie müssen mehrfach verwendbar sein.
- Die Pumpe muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).
- Die Pumpe muss netzunabhängig betrieben werden.
- Tragbares, netzunabhängiges (mobiles) Gerät
- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus/der Batterie
- Beim Laden des Akkus muss ein Weiterbetrieb der Pumpe möglich sein.

Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung
- Fehlförderung
- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate:

Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion:

Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle für den Bolus
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen**V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

– Höhe

– Tiefe

– Breite

oder

– Länge

– Durchmesser

– Gewicht des Produktes

– Displaygröße

– Füllvolumen

– Anschlüsse

– Arzneimittel

- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luf terkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Sonderfunktionen
- Sonstige Information zu digitalen Anbindungen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter

- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel

hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein

funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate

Beschreibung

Energetisch betriebene Pumpen dieser Produktart sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche, ein Beutel mit parenteraler Ernährung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Zur Applikation einer medizinisch erforderlichen parenteralen Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) und Ermöglichung einer Mobilität

– wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und /oder

– wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

und/oder

zur subkutanen Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und / oder

– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

und / oder

zur parenteralen Flüssigkeitssubstitution und Ermöglichung einer Mobilität

Wenn eine orale Flüssigkeitszufuhr oder Applikation über Sonde nicht ausreichend oder nicht möglich ist und wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

10.2 Produktart 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Energetisch betriebene Pumpen dieser Produktart sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche oder ein Beutel mit parenteraler Ernährung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen zusätzlichen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge unmittelbar und zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Zur Applikation einer medizinisch erforderlichen parenteralen Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) und Ermöglichung einer Mobilität

– wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und / oder

– wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

und/oder

zur subkutanen Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und / oder

– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen

längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist
und / oder

zur parenteralen Flüssigkeitssubstitution und Ermöglichung einer Mobilität

Wenn eine orale Flüssigkeitszufuhr oder Applikation über Sonde nicht ausreichend oder nicht möglich ist und wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

11. Produktuntergruppe 03.29.10 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 03.29.10.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

11.2 Produktart 03.29.10.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimitteln in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld befüllbar sein.
- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
- Elektronische Spritzenpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.
- Die Pumpe muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).
- Die Pumpe muss netzunabhängig betrieben werden.
- Beim Laden des Akkus muss ein Weiterbetrieb der Pumpe möglich sein.
- Angaben zu den mit der Pumpe, verwendbaren/zugelassenen Spritzen
- Tragbares, netzunabhängiges (mobiles) Gerät
- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus/der Batterie

Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung
- Fehlförderung
- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate:

Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion:

Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen**V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Elektronische Anschlussleistung
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

– Höhe

– Tiefe

– Breite

oder

– Länge

– Durchmesser

– Gewicht des Produktes

– Displaygröße

– Füllvolumen

– Anschlüsse

– Arzneimittel

- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luf terkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Sonderfunktionen
- Sonstige Information zu digitalen Anbindungen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
- Zugelassene Sprizentypen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile

- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

– Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er

gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

– Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate

Beschreibung

Spritzenpumpen dieser Produktart sind energetisch betriebene Pumpen zur subkutanen Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku oder einer Batterie betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Zur subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) und Ermöglichung einer Mobilität

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und / oder

– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

12.2 Produktart 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Spritzenpumpen dieser Produktart sind energetisch betriebene Pumpen zur subkutanen Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen zusätzlichen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Zur subkutanen Arzneimittelapplikation bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) und Ermöglichung einer Mobilität

– wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und / oder

– wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

13. Produktuntergruppe 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, steril verpackte Produkte
- Transparente Schläuche

- Anschlüsse im Luer–Lock–System gemäß DIN EN ISO 80369–7
- Die Überleitsysteme dürfen keinen befüllten integrierten oder beigefügten Behälter (z. B. befüllte Beutel/Reservoir/Medikamentenkassette) besitzen.
- Die Überleitsysteme müssen für die Anwendung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation:

- Anstechdorn/Einstichdorn
- Tropfkammer (transparent) mit Luftventil (nicht für Produkte zum mobilen Einsatz)
- Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheiten

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.12.1 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation:

- Eignung für Pumpen
- Bei vorhandenem Pumpsegment muss dieses im Schlauchsystem verbaut sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes

- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Therapieformen
- Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheit
- Absperrklemme
- Angabe der zugelassenen Pumpe
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Verschlusskappen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation

Beschreibung

Zwischen dem Reservoir (z. B. Infusionsflaschen, Beutel mit parenteraler Ernährung) und dem Zugang an der Versicherten oder dem Versicherten wird ein Überleitsystem verwendet.

Dieses besteht aus einem Anstechdorn/Einstichdorn, einer Tropfkammer mit Belüftung, einem Schlauch mit Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheiten und einem Anschlussstück mit Luer-Lock-System-Verbindung.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher subkutaner Arzneimittelapplikation und parenteraler Flüssigkeitssubstitution und parenteraler Ernährung mittels Schwerkraftapplikation

zur Verbindung zwischen Infusions-/Arzneimittelbehälter und Infusionszugang

und

zur Regelung der Applikationsrate.

Die Angaben in der Fachinformation, z.B. zur Art der Anwendung sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.2 Produktart 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation

Beschreibung

Zwischen dem Reservoir mit der Infusionslösung/dem Arzneimittel (z. B. Infusionsflaschen, Beutel mit parenteraler Ernährung) und dem Zugang an der Versicherten oder am Versicherten wird ein Überleitsystem verwendet.

Dieses besteht aus einem Anstechdorn/Einstichdorn, gegebenenfalls einer Tropfkammer mit Belüftung, einem Schlauch mit Rollenklemme und einem Anschlussstück mit Luer-Lock-System-Verbindung.

In den Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Pumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher subkutaner Arzneimittelapplikation, parenteraler

Flüssigkeitssubstitution, parenteraler Ernährung mittels Pumpe

zur Verbindung zwischen Infusions-/Arzneimittelbehälter und Infusionszugang

Die Angaben in der Fachinformation, z.B. zur Art der Anwendung sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.3 Produktart 03.29.12.2 Verlängerung für Überleitsysteme

Beschreibung

Verlängerungen für Überleitsysteme sind Schlauchstücke verschiedener Längen, die jeweils einen männlichen und einen weiblichen Luer-Lock-System-Anschluss besitzen. Verlängerungen gibt es z. B. als Spiral- oder Standardschläuche.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Verlängerungsschläuche müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher subkutaner Arzneimittelapplikation, parenteraler Flüssigkeitssubstitution, parenteraler Ernährung

zur Verbindung von Überleitsystem und Infusionszugang

Die Angaben in der Fachinformation, z.B. zur Art der Anwendung sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.4 Produktart 03.29.12.3 Sekundärleitungen

Beschreibung

Sekundärleitungen dienen dazu, weitere Infusionsbehälter an ein primäres Überleitsystem über den vorhandenen Y-Verbinder anzuschließen.

Sie bestehen aus einem Anstechdorn/Einstichdorn, einem Schlauch mit Verschlussklemme und einem Luer-Lock-System-Anschluss.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Sekundärleitungen müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher subkutaner Arzneimittelapplikation, parenteraler Flüssigkeitssubstitution, parenteraler Ernährung

– wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

Die Angaben in der Fachinformation, z.B. zur Art der Anwendung, Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.5 Produktart 03.29.12.4 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

13.6 Produktart 03.29.12.5 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

14. Produktuntergruppe 03.29.13 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 03.29.13.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

14.2 Produktart 03.29.13.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

15. Produktuntergruppe 03.36.01 Irrigationssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.0 Irrigationssysteme, schwerkraftabhängig:

- Spülgefäß bzw. –schlauch mit Hahn

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.1 Irrigationssysteme, pumpabhängig (mechanisch):

- Mechanische Pumpeinheit
- Handpumpe mit integrierter Rücklaufsperr

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.2 Irrigationssysteme, elektrisch, netzabhängig:

- Netzabhängige Pumpeinheit

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.3 Irrigationssysteme, elektrisch, netzunabhängig:

- Akku-/batteriebetriebene Pumpeinheit

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Betriebsspannungen
- Frequenz

- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung
- Sonstige Information zu digitalen Anbindungen

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Sofern der Rektalkatheter ohne Konus ist, muss dieser im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.2 Irrigationssysteme, elektrisch, netzabhängig:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.3 Irrigationssysteme, elektrisch, netzunabhängig:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der

Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen Verpackung.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 03.36.01.0 Irrigationssysteme, schwerkraftabhängig

Beschreibung

Die schwerkraftabhängigen Irrigationssysteme dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Sie bestehen aus einem Behälter (Irrigator), einer Zuleitung mit einem Absperrhahn, einem Rektalkatheter für die transanale Spülung und gegebenenfalls einem Auffangbeutel. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Der Wasserbehälter wird in der Regel mit körperwarmem Leitungswasser gefüllt. Der notwendige Spüldruck wird durch das hohe Aufhängen des Behälters mittels Halterung erreicht. Der Flüssigkeitsdruck und damit die Geschwindigkeit des Einlaufs kann gegebenenfalls durch Heben und Senken des Gefäßes, das oberhalb des Darms gehalten wird, geregelt werden. Zu Beginn wird der Zuleitungsschlauch über einen Hahn verschlossen.

Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette

oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch neurogenen Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A

15.2 Produktart 03.36.01.1 Irrigationssysteme, pumpenabhängig (mechanisch)

Beschreibung

Ein pumpenabhängiges Irrigationssystem (mechanisch) ist eine ballförmige Handpumpe mit Rückschlagventil, die auf der einen Seite mit einem Schlauch verbunden ist. Mit Eintauchen des Schlauchendes in ein Gefäß mit Flüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird die Flüssigkeit angesaugt und über den mit dem Schlauch verbundenen Rektalkatheter in den Darm geleitet. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch neurogenen Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A

15.3 Produktart 03.36.01.2 Irrigationssysteme, elektrisch, netzabhängig

Beschreibung

Ein elektrisches, netzabhängiges Irrigationssystem ist eine elektromotorische Pumpe mit einem Behälter für Wasser bzw. Spülflüssigkeit. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Rektalkatheter wird über einen Schlauch mit Schlauchansatz hergestellt. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Die Spülflüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird in den Darm geleitet. Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch neurogenen Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
– wenn die Irrigation mit einem Schwerkraftsystem bzw. einem mechanischen pumpenabhängigen Spülsystem nicht möglich oder nicht ausreichend ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03D

15.4 Produktart 03.36.01.3 Irrigationssysteme, elektrisch, netzunabhängig

Beschreibung

Ein elektrisches, netzabhängiges Irrigationssystem ist eine elektromotorische Pumpe mit einem Behälter für Wasser bzw. Spülflüssigkeit. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Rektalkatheter wird über einen Schlauch mit Schlauchansatz hergestellt. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Die Spülflüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird in den Darm geleitet. Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch neurogenen Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

– wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

– wenn die Irrigation mit einem Schwerkraftsystem bzw. einem mechanischen pumpenabhängigen Spülsystem nicht möglich oder nicht ausreichend ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03D

16. Produktuntergruppe 03.36.02 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 03.36.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.2 Produktart 03.36.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.3 Produktart 03.36.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.4 Produktart 03.36.02.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17. Produktuntergruppe 03.36.03 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 03.36.03.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.2 Produktart 03.36.03.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

18. Produktuntergruppe 03.36.04 Transnasale Ernährungs sonden, gastral

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzeln, steril verpackte Sonden
- Nasogastrale Ernährungs sonde zur enteralen Ernährungstherapie
- Abstandsmarkierungen auf der Ernährungs sonde müssen vorhanden sein.

- ENFit–Ansatz gemäß DIN EN 80369–3 muss vorhanden sein.
- Mehrere Austrittsöffnungen müssen vor dem geschlossenen distalen Ernährungssondenende vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.04.0 Transnasale Ernährungssonden, gastral:

- Die nasogastrale Ernährungssonde muss für die Anlage in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.04.3 Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral:

- Die Produkte müssen für den pädiatrischen Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Länge
- Durchmesser (Innen/Außen)
- Gewicht des Produktes
- Totraumvolumen
- Anschlüsse
- Einlumig
- Mehrlumig
- Therapieformen

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe der verwendeten Materialien und gegebenenfalls Beschichtungen
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird entsprechend der Herstellerangaben bereitgestellt.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Erstbeschaffung und Nachbetreuung des Hilfsmittels unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine

Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)

- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 03.36.04.0 Transnasale Ernährungs sonden, gastral

Beschreibung

Nasogastrale Ernährungs sonden bestehen aus PVC, Polyurethan oder Silikonkautschuk, die als ausreichend robust, flexibel und biokompatibel mit der Schleimhaut gelten. Diese Ernährungs sonden weisen in der Regel Längen zwischen 80 cm und 130 cm und in der Regel einen Durchmesser von 8 bis 15 Charrière auf.

Indikation

Schädigung der Nahrungsaufnahme durch Schluck- /Kau- /Motilitätsstörungen des oberen Verdauungstrakts (z. B. bei Apoplex, allgemeiner Schwäche bei unterschiedlichen Grunderkrankungen)

zur kurzzeitigen enteralen Ernährung

Nach dem Anlegen einer transnasalen Ernährungs sonde muss deren Lage zwingend kontrolliert werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

18.2 Produktart 03.36.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

18.3 Produktart 03.36.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

18.4 Produktart 03.36.04.3 Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral

Beschreibung

Die nasogastralen Ernährungssonden bestehen aus PVC, Polyurethan oder Silikonkautschuk, die als ausreichend robust, flexibel und biokompatibel mit der Schleimhaut gelten. Diese Ernährungssonden weisen in der Regel Längen zwischen 40 cm und 60 cm und in der Regel einen Durchmesser von 5 bis 8 Charrière auf.

Indikation

Schädigung der Nahrungsaufnahme durch Schluck-/Kau-/Motilitätsstörungen des oberen Verdauungstrakts bei unterschiedlichen Grunderkrankungen bei Kindern oder Erwachsenen mit geringer Körpergröße

zur kurzzeitigen enteralen Ernährung

Nach dem Anlegen einer transnasalen Ernährungssonde muss deren Lage zwingend kontrolliert werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

19. Produktuntergruppe 03.36.05 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, gastral

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzelne, steril verpackte Sonden
- Perkutane Austauschsonde zur enteralen, gastralen Ernährungstherapie

– Die perkutane Austauschsonde muss für die Anlage in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

– Aufblasbarer Ballon, der die Sonde im Magen fixiert

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral:

– Angabe der mit dem Button zu verwendenden Sicherheitsverbindern.

– ENFit-Ansatz gemäß DIN EN 80369–3 muss an den zugelassenen Sicherheitsverbindern vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.05.1 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Gastrotube, gastral:

– ENFit-Ansatz gemäß DIN EN 80369–3 muss vorhanden sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

– Länge

– Durchmesser (Innen/Außen)

– Material

– Max. Liegedauer

– Anschlüsse

– Lieferumfang

– Verwendungszweck

– Charriere

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe der verwendeten Materialien und gegebenenfalls Beschichtungen
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der Nutzungsdauer
- Zusätzliche Anforderungen an 03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral: Angabe der mit dem Button zu verwendenden Sicherheitsverbindern.

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 03.36.05.0 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Button, gastral

Beschreibung

Perkutane Austauschsonden werden durch ein ausgeheiltes Gastrostoma in den Magen eingeführt. Im Magen werden sie mit einem Ballon fixiert. Bei einem Button ist außerhalb des Körpers eine Halteplatte angebracht. An dieser Halteplatte wird ein Sicherheitsverbinder angeschlossen, der die Verbindung an enterale Ernährungssysteme ermöglicht. Dazu ist der Sicherheitsverbinder mit einem EnFit-Anschluss versehen.

Indikation

Als Austausch für eine PEG-Sonde

Voraussetzung dafür ist, dass das Magenstoma (Gastrostoma) ausgeheilt ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

19.2 Produktart 03.36.05.1 Perkutane Ernährungssonden, Austauschsonden, Gastrotube, gastral

Beschreibung

Perkutane Austauschsonden werden durch ein ausgeheiltes Gastrostoma in den Magen eingeführt. Im Magen werden Sie mit einem Ballon fixiert. Bei einem Gastrotube ist außerhalb des Körpers eine Halteplatte angebracht. Von der Halteplatte führt ein Anschlussschlauch nach außen, der die Verbindung an enterale Ernährungssysteme ermöglicht. Dazu ist der Anschlussschlauch mit einem

EnFit-Anschluss versehen.

Indikation

Als Austausch für eine PEG-Sonde

Voraussetzung dafür ist, dass das Magenstoma (Gastrostoma) ausgeheilt ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

19.3 Produktart 03.36.05.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

19.4 Produktart 03.36.05.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

20. Produktuntergruppe 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehältnisse zur enteralen Ernährungstherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, jeweils steril verpackte Produkte
- Anschlüsse im ENFit-System gemäß DIN EN 80369-3

- Transparente Zuleitung

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis:

- Anstechdorn/Einstichdorn und/oder Universaladapter
- Tropfkammer (transparent) mit Luftventil
- Rollenklemme

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis; 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis:

- Eignung für Ernährungspumpen
- Bei vorhandenem Pumpsegment muss dieses im Schlauchsystem verbaut sein.

Zusätzliche Anforderung an 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis:

- Eine verschließbare Befüllöffnung muss vorhanden sein.
- Eine Aufhängevorrichtung am Leerbehältnis muss vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container):

- Leerbehältnisse (wie z. B. Beutel zur einmaligen Verwendung, Container zur mehrmaligen Verwendung)
- Leerbehältnisse zur mehrmaligen Verwendung thermisch desinfizierbar und spülmaschinenfest
- Anschlussmöglichkeit an herkömmliche, handelsübliche Überleitsysteme
- Eine verschließbare Befüllöffnung muss vorhanden sein.
- Eine Aufhängevorrichtung muss am Leerbehältnis vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 03.36.06.6 „Sicherheitsverbinder für perkutane Buttons zur enteralen Ernährungstherapie“

- Angabe und/oder Beschreibung der Buttons, an die der Sicherheitsverbinder angeschlossen werden können.
- Anschluss im ENFit-System gemäß DIN EN 80369-3 muss vorhanden sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Verwendbarkeit für mindestens 24 Stunden

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Therapieformen
- Rollenklemme
- ENFit-Anbindung
- Adapter
- Absperrklemme
- Angabe der zugelassenen Pumpe

- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

- Angabe der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Angabe der Nutzungsdauer

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 03.36.06.6 „Sicherheitsverbinder für perkutane Buttons zur enteralen Ernährungstherapie“

- Angabe und/oder Beschreibung der Buttons, an die der Sicherheitsverbinder angeschlossen werden können.

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Verschlusskappen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation stellen die Verbindung zwischen dem Leerbehältnis für enterale Ernährung (Flasche, Container, Beutel) und den Ernährungssonden her. Das Leerbehältnis ist während der Applikation oberhalb der Versicherten oder des Versicherten aufgehängt.

Die Überleitsysteme bestehen in der Regel aus einem Anschlussadapter für die entsprechenden Behältnisse, einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme. Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde zur Verbindung des Behältnisses mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.2 Produktart 03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis, das als Behältnis für die enterale Ernährung dient, werden mit den Ernährungssonden verbunden. Das Behältnis ist während der Applikation oberhalb der Versicherten oder des Versicherten aufgehängt.

Sie bestehen aus einem Leerbehältnis, einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden. Das Leerbehältnis verfügt über eine verschließbare Öffnung zur Befüllung und einer Möglichkeit zum Aufhängen.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde zur Verbindung des Behältnisses für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.3 Produktart 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Pumpenapplikation stellen die Verbindung zwischen dem Leerbehältnis für enterale Ernährung (Flasche, Container, Beutel) und den Ernährungssonden her.

Die Überleitsysteme bestehen aus einem Anschlussadapter für das entsprechende Leerbehältnis, gegebenenfalls einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme.

In dem Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Ernährungspumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde mittels Ernährungspumpe

zur Verbindung des Behältnisses für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.4 Produktart 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis, das als Behältnis für enterale Ernährung dient, werden mit den Ernährungssonden verbunden.

Sie bestehen aus einem Leerbehältnis, gegebenenfalls eine Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme.

In dem Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Ernährungspumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden. Das Leerbehältnis verfügt über eine verschließbare Öffnung zur Befüllung.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde mittels Ernährungspumpe

zur Verbindung des Behältnisses für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.5 Produktart 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)

Beschreibung

Es handelt sich um leere, nicht vorgefüllte Behälter zur enteralen Ernährungstherapie, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt werden. Die durchsichtigen Behälter können an einem Infusionsständer befestigt werden und besitzen einen Anschluss für Überleitsysteme. Container können mehrfach, Beutel nur einmal genutzt werden.

Die Leerbehältnisse müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.6 Produktart 03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie

Beschreibung

Die Schlauchverlängerungen dienen der Verlängerung bestehender Überleitsysteme zur enteralen Ernährung. Sie werden z. B. zwischen dem regulären Überleitsystem und einer Ernährungssonde eingesetzt und bestehen aus einem Schlauch sowie jeweils einem männlichen Normanschluss auf der einen wie einen weiblichen Normanschluss auf der anderen Seite des Schlauches.

Die Verlängerungen/Verlängerungssysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher enteraler Ernährung

zur Vermeidung von Zugwirkung auf die gastrale Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.7 Produktart 03.36.06.6 Sicherheitsverbinder für perkutane Buttons zur enteralen Ernährungstherapie

Beschreibung

Die Sicherheitsverbinder dienen dem Anschluss eines perkutanen Buttons an Überleitsysteme zur enteralen Ernährung mit einem EnFit-Anschluss. Die Sicherheitsverbinder werden über einen proprietären Anschluss mit dem Button verbunden.

Die Sicherheitsverbinder müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung

zur Vermeidung von Zugwirkung auf die gastrale Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

21. Produktuntergruppe 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme zur enteralen Ernährung
- Die Applikationsmöglichkeit darf nicht an Sondennahrung und Flüssigkeiten (z. B. Wasser) bestimmter Hersteller gebunden sein.
- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
- Ernährungspumpen müssen mehrfach verwendbar sein.
- Die Pumpe muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).

Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung
- Fehlförderung
- Funktionsstörungen
- Im Falle einer Unterbrechung der Energieversorgung muss die Nutzung der Pumpe möglich sein.
- Kontinuierliche und gegebenenfalls intermittierende Förderung möglich

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig:

- Die Ernährungspumpe muss netzabhängig betrieben werden.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil):

- Die Ernährungspumpe muss netzunabhängig betrieben werden.
- Die Ernährungspumpe muss für den mobilen Einsatz geeignet sein.
- Während des Ladens muss ein Betrieb der Pumpe möglich sein.
- Tragevorrichtung (wie z. B. Tasche, Rucksack)
- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Betriebsspannungen
 - Frequenz
 - Batterietyp
 - Kapazität des internen Akkus
 - Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
 - Elektrische Anschlussleistung
 - Höhe
 - Tiefe:
 - Breite
- oder
- Länge
 - Durchmesser
 - Gewicht des Produktes
 - Füllvolumen
 - Anschlüsse
 - Displaygröße
 - Förderart
 - Antriebsart
 - Förderrate
 - Förderratenschritte
 - Bolusrate
 - Bolusratenschritte
 - Okklusion

- Profile
- Anzeige
- Maximaler Förderdruck
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Information zu digitalen Anbindungen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil):

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

– Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

– Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.

– Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.

– 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)

– Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig

Beschreibung

Die netzabhängigen Ernährungspumpen zur enteralen Ernährung fördern die Sondennahrung gleichmäßig aus entsprechenden Behältnissen wie z. B. Flaschen oder Beuteln mithilfe von speziellen Überleitsystemen, welche mit den Ernährungssonden verbunden werden. Es handelt sich um peristaltische oder volumetrische Pumpen, die zumeist rotierend als sogenannte Rollerpumpen arbeiten. Es können sowohl die Flussrate als auch das zu applizierende Volumen programmiert werden. Die Pumpen geben einen akustischen Alarm im Fall von Fehlfunktionen und schalten dann gegebenenfalls die Förderung ab. Diese Pumpen sind für einen stationären, netzabhängigen Betrieb vorgesehen.

Indikation

Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen

– wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung

zur enteralen Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

21.2 Produktart 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)

Beschreibung

Die netzunabhängigen Ernährungspumpen zur enteralen Ernährung fördern die Sondennahrung gleichmäßig aus entsprechenden Behältnissen wie z. B. Flaschen oder Beuteln mithilfe von speziellen Überleitsystemen, welche mit den Ernährungssonden verbunden werden. Es handelt sich um peristaltische oder volumetrische Pumpen, die zumeist rotierend als sogenannte Rollerpumpen arbeiten. Es können sowohl die Flussrate als auch das zu applizierende Volumen programmiert werden. Die Pumpen geben einen akustischen Alarm im Fall von Fehlfunktionen und schalten dann gegebenenfalls die Förderung ab. Diese Pumpen sind für einen mobilen, netzunabhängigen Betrieb vorgesehen. Dazu verfügen sie über einen Akku mit ausreichender Laufzeit für die Durchführung einer enteralen Ernährung.

Indikation

Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen

– wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung

zur Ermöglichung einer Mobilität bei enteraler Ernährung über eine gastrale Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

22. Produktuntergruppe 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für Irrigationssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsetzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, verpackte Produkte

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.0 Rektalkatheter für Irrigationssysteme, einmal

verwendbar:

- Rektalkatheter für Irrigationssysteme, einmal verwendbar
- Keine scharfen Kanten, glatte Oberfläche

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.1 Rektalkatheter für Irrigationssysteme, mehrfach verwendbar mit Konus:

- Rektalkatheter für Irrigationssysteme, mehrfach verwendbar
- Ballonkatheter oder Standardkatheter
- Bei Ballonkathetern muss ein Sicherheitsventil vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.2 Auffangbeutel für Irrigationssysteme bei rektaler Spülung:

- Anpassungsmöglichkeit an anatomische Verhältnisse
- Auffangbeutel mit Füllvolumen für das applizierte Flüssigkeitsvolumen und Stuhl

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes

- Füllvolumen
- Anschlüsse

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen Verpackung.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 03.36.08.0 Rektalkatheter für Irrigationssysteme, einmal verwendbar

Beschreibung

Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Ein Rektalkatheter ist wie ein Katheter aufgebaut, der speziell durch den After in den Darm eingeführt wird. Die einmal verwendbaren Rektalkatheter werden überwiegend aus Polyvinylchlorid hergestellt und sind steril verpackt. In der Regel haben einmal verwendbare Rektalkatheter, eine verschlossene Spitze und zwei seitliche Augen.

Die Ballondarmrohre sind eine weitere Ausführungsvariante von Rektalkathetern. Sie besitzen eine aufblasbare Manschette, die im Darm entfaltet werden kann, den After von innen her abdichtet und so das Ballondarmrohr an seinem Platz hält.

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

22.2 Produktart 03.36.08.1 Rektalkatheter für Irrigationssysteme, mehrfach verwendbar mit Konus

Beschreibung

Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene

Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen. Eine besondere Form der Darmrohre stellen die mehrfach verwendbaren Rektalkatheter dar, die bei der Darmspülung eingesetzt werden. Das Ende dieser Darmrohre besitzt einen Anschluss, der mit dem Zuleitungsschlauch des Spülsystems verbunden wird. Die Rektalkatheter haben eine offene Spitze und zwei seitliche Augen. Auf dem Rektalkatheter befindet sich ein Konus, der verschiebbar ist und mit der Hand gegen den After gedrückt wird, nachdem der Rektalkatheter in den Darm eingeführt wurde. Der Konus sorgt dann durch den Anpressdruck für eine sichere Abdichtung des Afters während der Darmspülung.

Rektalkatheter dieser Art sind mehrfach zu verwenden und müssen gemäß Herstellerangaben in regelmäßigen Abständen aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

22.3 Produktart 03.36.08.2 Auffangbeutel für Irrigationssysteme bei rektaler Spülung

Beschreibung

Auffangbeutel finden ihre Anwendung in der Regel bei geschlossenen Irrigationssystemen. In ihnen wird der Darminhalt nach der erfolgten Darmspülung hygienisch und geruchsarm gesammelt. Der Auffangbeutel muss das Volumen der applizierten Flüssigkeit und den Stuhlgang auffangen.

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23. Produktuntergruppe 03.36.09 Zubehör für Irrigationssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auflistung, mit welchen Irrigationssystemen das Zubehör kompatibel ist.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Höhe:
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig

Beschreibung

Verlängerungsschläuche für Irrigationssysteme, die für einlumige Spülkatheter benötigt werden

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23.2 Produktart 03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig

Beschreibung

Verlängerungsschläuche für Irrigationssysteme, die für mehrlumige Spülkatheter, z. B. Ballonkatheter, benötigt werden

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23.3 Produktart 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Irrigationssysteme, mehrfach verwendbar

Beschreibung

Ersatzwasserbehälter mit festem Anschluss für Irrigationssysteme. Diese Behälter sind mehrfach zu verwenden.

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigationssystem der Produktgruppe 03 Applikationshilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

24. Produktuntergruppe 03.36.10 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 03.36.10.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

25. Produktuntergruppe 03.99.01 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 03.99.01.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.2 Produktart 03.99.01.7 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

26. Produktuntergruppe 03.99.04 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 03.99.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

27. Produktuntergruppe 03.99.07 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

27.1 Produktart 03.99.07.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

27.2 Produktart 03.99.07.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

27.3 Produktart 03.99.07.7 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

28. Produktuntergruppe 03.99.08 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

28.1 Produktart 03.99.08.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

28.2 Produktart 03.99.08.6 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29. Produktuntergruppe 03.99.09 Ständer und Halter für Applikationssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.0 Infusionsständer:

- Ausführung als Tisch- oder Standgerät
- Infusionsständer für den mobilen Einsatz müssen Rollen besitzen.

- Rollen müssen bremsbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.1 Infusionsständer zur Montage an Rollstühlen:

- Infusionsständer muss an Rollstühlen montierbar sein.
- Angaben, für welche Rollstühle der Infusionsständer zugelassen ist

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Material
- Höhe
- Tiefe
- Breite

Oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Ausstattung
- Ausführung
- Anwendungsbereich
- Maximale Belastbarkeit
- Flaschenkreuz
- Mehrfüßiges Fahrgestell

- Feststellbremsen
- Höhenverstellung

Bei Rollstuhlssystemen zusätzlich anzugeben:

- Montageart am Rollstuhl
- Angaben, für welche Rollstühle der Infusionsständer zugelassen ist
- Maximale Belastbarkeit am Rollstuhl

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu

bestätigen.

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

29.1 Produktart 03.99.09.0 Infusionsständer

Beschreibung

Infusionsständer erlauben das Aufhängen von Behältnissen wie z. B. Flaschen, Containern, Beuteln etc. Es gibt sie in Ausführungen als Tischständer oder als Bodenständer, gegebenenfalls mit Rollen.

Indikation

Bei Applikation einer enteralen Ernährung

und/oder

subkutanen Arzneimittelapplikation sowie Applikation einer parenteralen Ernährung, parenteralen Flüssigkeitssubstitution

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

29.2 Produktart 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen

Beschreibung

Infusionsständer erlauben das Aufhängen von Behältnissen wie z. B. Flaschen, Containern, Beuteln etc. Es gibt sie in einer Ausführung für Rollstühle mit einer zusätzlichen Montagevorrichtung.

Indikation

Bei Applikation einer enteralen Ernährung

und/oder

subkutanen Arzneimittelapplikation sowie Applikation einer parenteralen Ernährung, parenteralen Flüssigkeitssubstitution

und gleichzeitiger Nutzung eines Rollstuhls

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

29.3 Produktart 03.99.09.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

29.4 Produktart 03.99.09.3 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

30. Produktuntergruppe 03.99.10 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

30.1 Produktart 03.99.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

31. Produktuntergruppe 03.99.11 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

31.1 Produktart 03.99.11.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

31.2 Produktart 03.99.11.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

31.3 Produktart 03.99.11.2 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

31.4 Produktart 03.99.11.3 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

32. Produktuntergruppe 03.99.99 Abrechnungspositionsnummern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Bei sterilen Produkten jeweils einzeln, steril verpackt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu

erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungs-situation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte..
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller

vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

32.1 Produktart 03.99.99.0 Abrechnungspositionsnummer für Zubehör

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern/Produktart kann Zubehör zu Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

32.2 Produktart 03.99.99.1 Abrechnungspositionsnummer für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Verbrauchsmaterialien für Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

32.3 Produktart 03.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

32.4 Produktart 03.99.99.3 Abrechnungspositionsnummer für Reparaturen

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Reparaturen an Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

32.5 Produktart 03.99.99.4 Abrechnungspositionsnummer für Wartungen

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Wartungen an Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

32.6 Produktart 03.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt