



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 13.09.2021**

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 15 "Inkontinenzhilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular 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. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen"

1. Definition	10
2. Produktuntergruppe 15.25.01 zur Löschung vorgesehen	15
3.1 Produktart 15.25.01.0 zur Löschung vorgesehen	16
3.2 Produktart 15.25.01.1 zur Löschung vorgesehen	16
3.3 Produktart 15.25.01.2 zur Löschung vorgesehen	16
3.4 Produktart 15.25.01.3 zur Löschung vorgesehen	16
3.5 Produktart 15.25.01.4 zur Löschung vorgesehen	16
3.6 Produktart 15.25.01.5 zur Löschung vorgesehen	17
3.7 Produktart 15.25.01.6 zur Löschung vorgesehen	17
3. Produktuntergruppe 15.25.02 Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen	18
4.1 Produktart 15.25.02.0 Fixierhosen Größe 1	21
4.2 Produktart 15.25.02.1 Fixierhosen Größe 2	22
4. Produktuntergruppe 15.25.03 zur Löschung vorgesehen	23
5.1 Produktart 15.25.03.0 zur Löschung vorgesehen	24
5.2 Produktart 15.25.03.1 zur Löschung vorgesehen	24
5.3 Produktart 15.25.03.2 zur Löschung vorgesehen	24
5.4 Produktart 15.25.03.3 zur Löschung vorgesehen	24
5.5 Produktart 15.25.03.4 zur Löschung vorgesehen	24
5.6 Produktart 15.25.03.5 zur Löschung vorgesehen	25
5.7 Produktart 15.25.03.6 zur Löschung vorgesehen	25
5. Produktuntergruppe 15.25.04 Externe Urinableiter	26
6.1 Produktart 15.25.04.0 Nicht besetzt	29
6.2 Produktart 15.25.04.1 Urinableiter für Frauen	29
6.3 Produktart 15.25.04.2 Urinableiter für Männer	30
6.4 Produktart 15.25.04.3 Urinableiter für Kinder	30
6.5 Produktart 15.25.04.4 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig	31

6.6 Produktart 15.25.04.5 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt	31
6.7 Produktart 15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig	32
6.8 Produktart 15.25.04.7 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt	32
6.9 Produktart 15.25.04.8 Urinal-Kondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform	33
6. Produktuntergruppe 15.25.05 Urin-Beinbeutel	34
7.1 Produktart 15.25.05.0 Nicht besetzt	38
7.2 Produktart 15.25.05.1 Beinbeutel mit Ablauf, unsteril	38
7.3 Produktart 15.25.05.2 Nicht besetzt	38
7.4 Produktart 15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril	39
7.5 Produktart 15.25.05.4 Kinderbeinbeutel, steril	39
7.6 Produktart 15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril	39
7.7 Produktart 15.25.05.6 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril	40
7.8 Produktart 15.25.05.7 Beinbeutel mit Entlüftung	40
7. Produktuntergruppe 15.25.06 Urin-Bettbeutel	42
8.1 Produktart 15.25.06.0 Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril	45
8.2 Produktart 15.25.06.1 Bettbeutel mit Ablauf, unsteril	46
8.3 Produktart 15.25.06.2 Bettbeutel ohne Ablauf, steril	46
8.4 Produktart 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril	47
8. Produktuntergruppe 15.25.07 Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme	48
9.1 Produktart 15.25.07.0 Bettbeutel mit Tropfkammer	52
9.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer	52
9. Produktuntergruppe 15.25.08 Auffangbeutel für Dauergebrauch	54
10.1 Produktart 15.25.08.0 Urinbeutel für Dauergebrauch	57
10. Produktuntergruppe 15.25.09 Sonstige Urinauffangbeutel	59
11.1 Produktart 15.25.09.0 Sonstige Urinauffangbeutel	62
11.2 Produktart 15.25.09.1 Urinbeinbeutel (mit geringem Volumen) für mobile	63

Versicherte	
11. Produktuntergruppe 15.25.10 Stuhlauffangbeutel	64
12.1 Produktart 15.25.10.0 Beutel mit Klebefläche	67
12. Produktuntergruppe 15.25.11 Nicht besetzt	68
13.1 Produktart 15.25.11.0 Nicht besetzt	69
13.2 Produktart 15.25.11.1 Nicht besetzt	69
13.3 Produktart 15.25.11.2 Nicht besetzt	69
13.4 Produktart 15.25.11.3 Nicht besetzt	69
13. Produktuntergruppe 15.25.12 Urinalbandagen	70
14.1 Produktart 15.25.12.0 Urinalbandagen	73
14.2 Produktart 15.25.12.1 Urinalsysteme zur Langzeitanwendung	74
14. Produktuntergruppe 15.25.13 Nicht besetzt	75
15.1 Produktart 15.25.13.0 Nicht besetzt	76
15. Produktuntergruppe 15.25.14 Einmalkatheter für ISK	77
16.1 Produktart 15.25.14.0 Nicht besetzt	81
16.2 Produktart 15.25.14.1 Nicht besetzt	81
16.3 Produktart 15.25.14.2 Nicht besetzt	82
16.4 Produktart 15.25.14.3 Nicht besetzt	82
16.5 Produktart 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	82
16.6 Produktart 15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt	83
16.7 Produktart 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	84
16.8 Produktart 15.25.14.7 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt	85
16.9 Produktart 15.25.14.8 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt	86
16.10 Produktart 15.25.14.9 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt	87
16. Produktuntergruppe 15.25.15 Ballonkatheter	89
17.1 Produktart 15.25.15.0 Nicht besetzt	93
17.2 Produktart 15.25.15.1 Nicht besetzt	93

17.3 Produktart 15.25.15.2 Nicht besetzt	93
17.4 Produktart 15.25.15.3 Ballonspülkatheter	93
17.5 Produktart 15.25.15.4 Nicht besetzt	94
17.6 Produktart 15.25.15.5 Ballonkatheter, silikonisiert, für die kurzzeitige Versorgung	94
17.7 Produktart 15.25.15.6 Ballonkatheter, Silikon, für die langfristige Versorgung	95
17.8 Produktart 15.25.15.7 Ballonkatheter, Latexkern, silikonummantelt	95
17. Produktuntergruppe 15.25.16 Katheterverschlüsse	97
18.1 Produktart 15.25.16.0 Katheterverschlüsse	100
18. Produktuntergruppe 15.25.17 Analtampons	101
19.1 Produktart 15.25.17.0 Analtampons	104
19. Produktuntergruppe 15.25.18 Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder	105
20.1 Produktart 15.25.18.0 Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder	108
20. Produktuntergruppe 15.25.19 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur	109
21.1 Produktart 15.25.19.0 Trainingsgewichte	112
21.2 Produktart 15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesysteme	113
21.3 Produktart 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität	113
21. Produktuntergruppe 15.25.20 Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme	115
22.1 Produktart 15.25.20.0 Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme	118
22. Produktuntergruppe 15.25.21 Intravaginale Kontinenztherapiesysteme	120
23.1 Produktart 15.25.21.0 Pessare	123
23.2 Produktart 15.25.21.1 Nicht besetzt	124
23.3 Produktart 15.25.21.2 Vaginaltampons	124
23. Produktuntergruppe 15.25.22 Spezielle Katheter zur Therapie	126
24.1 Produktart 15.25.22.0 Instillationskatheter	130
24.2 Produktart 15.25.22.1 Katheter zur Selbstdilatation	130

24. Produktuntergruppe 15.25.24 Nicht besetzt	132
25.1 Produktart 15.25.24.0 Nicht besetzt	133
25.2 Produktart 15.25.24.1 Nicht besetzt	133
25.3 Produktart 15.25.24.2 Nicht besetzt	133
25.4 Produktart 15.25.24.3 Nicht besetzt	133
25.5 Produktart 15.25.24.4 Nicht besetzt	133
25.6 Produktart 15.25.24.5 Nicht besetzt	134
25. Produktuntergruppe 15.25.30 Saugende Inkontinenzvorlagen	135
26.1 Produktart 15.25.30.0 Anatomisch geformte Vorlagen, normale Saugleistung	139
26.2 Produktart 15.25.30.1 Anatomisch geformte Vorlagen, erhöhte Saugleistung	140
26.3 Produktart 15.25.30.2 Anatomisch geformte Vorlagen, hohe Saugleistung	140
26.4 Produktart 15.25.30.3 Rechteckvorlagen, normale Saugleistung	141
26.5 Produktart 15.25.30.4 Rechteckvorlagen, erhöhte Saugleistung	141
26.6 Produktart 15.25.30.5 Vorlagen für Harninkontinenz	141
26.7 Produktart 15.25.30.6 Nicht besetzt	142
26. Produktuntergruppe 15.25.31 Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar)	143
27.1 Produktart 15.25.31.0 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 1	147
27.2 Produktart 15.25.31.1 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 2	148
27.3 Produktart 15.25.31.2 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 3	148
27.4 Produktart 15.25.31.3 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 1	149
27.5 Produktart 15.25.31.4 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 2	150
27.6 Produktart 15.25.31.5 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 3	151
27.7 Produktart 15.25.31.6 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe	152

Saugleistung, Größe 1	
27.8 Produktart 15.25.31.7 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 2	152
27.9 Produktart 15.25.31.8 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 3	153
27. Produktuntergruppe 15.25.32 Wiederverwendbare saugende Inkontinenzhosen	155
28.1 Produktart 15.25.32.0 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, normale Saugleistung	159
28.2 Produktart 15.25.32.1 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, erhöhte Saugleistung	160
28.3 Produktart 15.25.32.2 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, hohe Saugleistung	160
28. Produktuntergruppe 15.99.99 Abrechnungspositionen	162
29.1 Produktart 15.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	163
29.2 Produktart 15.99.99.1 Abrechnungsposition für Verbrauchsmaterial	163
29.3 Produktart 15.99.99.2 Nicht besetzt	164
29.4 Produktart 15.99.99.3 Nicht besetzt	164
29.5 Produktart 15.99.99.4 Nicht besetzt	164
29.6 Produktart 15.99.99.5 Nicht besetzt	164
29.7 Produktart 15.99.99.6 Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung	165

1. Definition

Inkontinenzhilfen dienen Personen, die nicht in der Lage sind, Harn und/oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren. Ursache können Fehlbildungen bzw. verschiedene Krankheits- oder Verletzungsfolgen sein.

Man unterscheidet Urin- und Stuhlinkontinenz.

Bei Harninkontinenz kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Funktionsstörung oder Schädigung des unteren Harntrakts und Situation.

Hilfsmittel zur Harninkontinenzversorgung sollen Urinausscheidungen auffangen oder ableiten und rücknässegeschützt speichern oder aufsammeln, um Infektionen (z. B. Harnwegsinfektionen), eine Dermatitis oder ein Ekzem und sonstige Schädigungen zu verhindern.

Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Schädigung der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades. Üblich ist das Auffangen des Stuhles in saugenden oder aufnehmenden Systemen, um z. B. eine Dermatitis oder ein Ekzem zu verhindern. Falls eine Urin- und Stuhlinkontinenz vorliegt, steigt das Risiko für Hautirritationen. Daher ist es notwendig, die Hautbeschaffenheit regelmäßig zu kontrollieren.

Inkontinenzhilfen lassen sich in fünf wesentliche Gruppen einteilen: aufsaugende Versorgung, ableitende Versorgung, Hilfsmittel zur kontrollierten Blasenentleerung, Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur und intraurethrale/intravaginale/intraanale Inkontinenzprodukte.

Aufsaugende INKONTINENZversorgung

Produkte dieser Gruppe sind mehrschichtig aufgebaut. Sie saugen Urin und fangen Stuhlgang auf. Durch die Ausstattung mit einem weichen Innenvlies und aufsaugenden Materialien sollen sie eine Dauerbefeuchtung der Haut im Anwendungsbereich vermeiden und Gerüche binden. Geeignet sind Produkte, die körpernah getragen werden und dabei eine feuchtigkeitsdichte Außenschicht aufweisen.

Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen werden in einer Fixierungshose, z. B. in einer Netzhose oder mit einer gleichwertigen Fixierung, getragen.

Inkontinenzhosen werden in verschiedenen Formen angeboten, z. B.:

als Inkontinenzwindelhosen (auch als Windeln mit Klebestreifen oder Windelhosen bezeichnet) mit wiederverschließbaren Systemen (Klebe- und/oder Haftstreifen)

als Inkontinenzunterhosen ohne Verschlusssystem, die aufgrund ihrer Ausstattung mit einem elastischen Hüftbund wie normale Unterwäsche an- und ausgezogen werden können.

Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste Versorgung ist die anatomisch geformte Vorlage mit einer Netz- oder Fixierhose. Wenn aufgrund des Krankheitsbildes (körperliche oder kognitive Einschränkungen) Vorlagen nicht zweckmäßig sind oder nicht ausreichen, können Inkontinenzhosen in Betracht kommen.

Dabei stellen Produkte mit wiederverschließbaren Systemen (Inkontinenzwindelhosen) die Regelversorgung dar. Produkte ohne Verschlusssystem (Inkontinenzunterhosen) bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten (Inkontinenzwindelhosen) keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Versicherte mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit

Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind und beispielsweise Windeln mit Klebeverschluss immer wieder entfernen, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Die wesentlichen aufsaugenden Eigenschaften von Vorlagen und Inkontinenzhosen werden gemäß den auf Produktuntergruppenebene festgelegten besonderen Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses durch zwei Testverfahren ermittelt:

Der MDS-Test wird mit zehn Quadratzentimeter großen Saugkörperproben des Inkontinenzprodukts durchgeführt und berücksichtigt neben der Gesamtaufnahmekapazität auch die Aufsauggeschwindigkeit und Rücknässung.

Der sog. ABL-Test („Absorption before Leakage“) soll eine stärkere Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen ermöglichen und ist in der Norm DIN 13222

(Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso) geregelt. Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung von anatomisch geformten Vorlagen und Inkontinenzwindelhosen Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen. Das zu prüfende Inkontinenzprodukt wird an einen Prüftorso angelegt und es werden wiederholt definierte Flüssigkeitsmengen in das Produkt abgegeben, bis eine Leckage auftritt. Die Menge an Flüssigkeit, die ein Produkt absorbieren kann, bis es ausläuft, ist der sog. ABL-Wert. Die Rücknässung und die Aufsauggeschwindigkeit werden bei dieser Testmethode nicht gemessen.

Zusätzlich wird von Herstellern von aufsaugenden Inkontinenzprodukten die Aufnahmekapazität nach der Rothwellmethode (ISO 11948-1) angegeben. Dabei wird das Produkt für eine definierte Zeit vollständig in eine Prüflösung eingetaucht. Nach einer definierten Abtropfzeit wird die dabei insgesamt aufgenommene Flüssigkeitsmenge gemessen. Die Angabe der Aufnahmekapazität nach dieser Methode berücksichtigt nicht die physiologischen Gegebenheiten bei der Miktion. Daher ist diese Angabe für eine sinnvolle Produktauswahl im Versorgungsprozess ungeeignet und hat deshalb im Beratungsprozess keine Beachtung zu finden.

ABLEITENDE VERSORGUNG

Produkte dieser beiden Gruppen leiten die Köperausscheidungen Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel ab.

Zu ihnen gehören in unterschiedlichen Größen, Ausführungen und Ausstattungen u. a.:

externe Urinableiter für Frauen, Männer und Kinder in Verbindung mit unsterilen

Urinauffangbeuteln

Urinalkondome/Rolltrichter verschiedener Art in Verbindung mit unsterilen Urinauffangbeuteln

Katheter verschiedener Art, z. B. Einmalkatheter (auch mit sterilen Urinauffangbeuteln) oder

Dauerkatheter

Urin- und Stuhlauffangbeutel

Katheterverschlüsse, Katheterventile

Katheter

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK) und intermittierende Fremdkatheterisierung (IFK) muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt.

Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei der ISK bzw. IFK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter, da die intermittierende Selbst- bzw. Fremdkatheterisierung mehrfach täglich erfolgt. Es ist daher von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Urinalbandagen

Urinalbandagen dienen zur Ableitung und zur Aufnahme von Urin bei inkontinenten Männern und Frauen.

Hilfsmittel zur Unterstützung einer kontrollierten Blasenentleerung

Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder

Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder erkennen über einen Sensor, die Abgabe von Urin. Sie geben dann einen akustischen oder fühlbaren Alarm.

Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur, Übungsbehandlungen zur Verbesserung der Kontinenzstörung (Urin- und Stuhlinkontinenz) und/oder bei einer Beckenbodenschwäche sind mit den im Folgenden aufgeführten Trainingsgeräten vorgesehen:

Trainingsgewichte bzw. Konen

Mechanische Druckaufnahmesysteme

Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität (Biofeedback)

Mit diesen Geräten wird der Beckenboden trainiert. Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die Behandlungsalternativen abgewogen werden und Versicherten vom Arzt in die Handhabung des in Frage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Intraurethrale, intravaginale und intraanale In- und Kontinenzprodukte

Intraurethrale Kontinenztherapieprodukte sollen die weibliche Harnröhre mittels eines in der Harnröhre platzierten Ballons verschließen und so den ungewollten Abfluss von Urin verhindern.

Intravaginale Inkontinenztherapieprodukte dienen zur Stützung bzw. Anhebung des Blasenhalsses und des Uterus (Pessare). Dadurch kann einem unfreiwilligen Urinverlust vorgebeugt werden. Damit wird auch eine Unterstützung der Beckenbodenmuskulatur erreicht, durch die ggf. langfristig eine Kontinenz erreicht werden kann. Eine genaue Anpassung und Anleitung ist erforderlich.

Intraanale Inkontinenzprodukte

Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm. Nach Entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden.

LEISTUNGSPFLICHT DER GKV

Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn der Einsatz der Inkontinenzhilfen:

medizinisch indiziert und

im Einzelfall erforderlich ist und

den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen und Teilhabe zu erreichen.

Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung ist die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens zu errechnen. Auch die hygienischen Anforderungen und die pflegerische Situation sind stets zu beachten. Neben der individuellen, bedarfsbezogenen Inkontinenzversorgung sind sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die pflegerische Situation stets zu beachten. So können für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein.

Eine gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden und ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln kommt in der Regel nur bei gleichzeitigem Vorliegen einer Stuhl- und Harninkontinenz Betracht.

Die Notwendigkeit einer Inkontinenzversorgung sollte in regelmäßigen Abständen vom behandelnden Arzt überprüft werden.

Da Krankenunterlagen (Bettschutzeinlagen) nicht körpernah (direkt am Ausscheidungsort) wirken, sind sie der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ zugeordnet.

Es entspricht der Entwicklung und dem üblichen Reifeprozess, dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden. Daher besteht für Kinder bis zu diesem Lebensalter grundsätzlich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.

Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind, z. B. suprapubische Katheter, stellen keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Ein Zuschuss zu Wassertherapiehosen kann dann gewährt werden, wenn derartige Produkte bei Inkontinenten für Heilmittelbehandlungen im Bewegungsbad auf der Grundlage des § 32 SGB V benötigt werden. Eine ähnliche Bewertung ergibt sich für schulpflichtige inkontinente Kinder, die am Schwimmen im Rahmen der Schulpflicht teilnehmen. Die Höhe des Zuschusses ist individuell zu prüfen. Der Zuschuss kann unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.

Man unterscheidet bei Harninkontinenz verschiedene Arten (Definition nach der ICS, International Continence Society):

Belastungsinkontinenz

Harnabgänge ohne vermehrten Harndrang bei körperlicher Belastung wie Husten, Niesen, Lachen, Treppensteigen und schwerem Heben. Die Blasenmuskelaktivität ist normal. Es besteht meist eine Beckenbodenschwäche aufgrund morphologischer Veränderungen, so dass die Drucktransmission auf die Harnröhre und deren Verschlussmechanismus aufgrund der Senkung und der morphologischen Veränderungen nicht mehr effizient genug sind.

Dranginkontinenz (Urge- Inkontinenz), motorisch

Es kommt zu unwillkürlichen Harnabgängen in Verbindung mit zwanghaft gesteigertem Harndrang und messbarer Hyperaktivität des Blasenmuskels. Bei Einsetzen der Blasenmuskelkontraktion ist eine willentliche Unterdrückung nicht mehr möglich.

Dranginkontinenz (Urge- Inkontinenz), sensorisch

Es kommt zu zwanghaftem Harndrang, dem nachgegeben werden muss. Bei der Blasendruckmessung sind keine ungehemmten Detrusoraktivitäten nachweisbar (auch die Sonderform der „Giggle-Harninkontinenz“).

Mischharninkontinenz
Kombination aus Belastungs- und Dranginkontinenz

Reflexinkontinenz

Ähnlich der motorischen Urge- Inkontinenz, das Gefühl für den Harndrang fehlt allerdings. Die Ursache ist immer neurogen und beruht auf einem pathologischen spinalen Reflex, häufig im Verbund mit paradoxer Schließmuskelreaktion.

Überlaufinkontinenz:

Fehlendes oder vermindertes Harndranggefühl. Bei Überschreiten der Maximalkapazität kommt es zur gewaltsamen Öffnung des Blasenauslasses und zur Entleerung, bis der Blaseninnendruck wieder unter den Verschlussdruck absinkt. Dies tritt häufig nach langfristig wirksamer Obstruktion (siehe auch motorische Urge- Inkontinenz) sekundär auf, wenn eine myogene Schädigung bei chronisch überdehntem Detrusor manifest wird. Auch neurogen bei Schädigung des sakralen Miktionszentrums oder peripher. Nicht selten auch medikamentös bedingt (Arzneimittel- Nebenwirkung).

Extraurethrale Harninkontinenzformen

Treten meist als angeborene Missbildungen auf oder im Falle von harnabsondernden Fisteln als Folge operativer oder entzündlicher Ereignisse.

Stuhlinkontinenz

Stuhlinkontinenz ist nach WHO-Definition die erlernte Fähigkeit, „Stuhlgang willentlich, orts- und zeitgerecht abzusetzen“.

Eine unwillkürliche Entleerung von flüssigem oder festem Stuhl wird als Stuhlinkontinenz bezeichnet. Stuhlinkontinenz kann vorliegen bei z. B.:

neurogenen Störungen oder Läsionen (Schlaganfall, Demenz, Querschnittlähmung, Bandscheibenverletzungen, Tumoren usw.)

chron. Erkrankungen, wie M. Parkinson, Multiple Sklerose, Demenz

nach Verletzungen (Traumata) im Analbereich, z. B. nach Entbindungen

Schädigungen des Schließmuskelsystems oder dessen sensibler Wahrnehmung

einer Funktionsstörung/Schädigung der Beckenbodenmuskulatur

chronischer Obstipation, rektale Koprostase

Rektumprolaps

Analfisteln

Verletzungen im Analbereich

Speicherfunktionsstörungen nach Operation am Rektum oder Enddarm in Folge von Karzinomkrankungen oder chron. Krankheiten, wie M. Crohn, Colitis Ulcerosa

Krankenunterlagen: siehe Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“

Urostomieversorgung: siehe Produktgruppe 29 „Stomaartikel“

Darmirrigation: siehe Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz: siehe Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“

Siehe auch Pflegehilfsmittelverzeichnis

2. Produktuntergruppe 15.25.01 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

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

3.1 Produktart 15.25.01.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3.2 Produktart 15.25.01.1 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3.3 Produktart 15.25.01.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3.4 Produktart 15.25.01.3 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3.5 Produktart 15.25.01.4 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3.6 Produktart 15.25.01.5 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3.7 Produktart 15.25.01.6 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

3. Produktuntergruppe 15.25.02 Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- ausreichende Fixierung der Vorlage durch elastisches, luftdurchlässiges und offenes Netzgewebe
- elastische Abschlussränder
- Größenangabe XS, S, M, L, XL für die Bezeichnung des Produkteintrages
- Größenangabe des Hüftumfangs für den Eintrag in den Produktmerkmalen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- maximale Verwendungsdauer der Netzhose
- bei waschbaren Produkten, die maximale Anzahl an Waschgängen

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

- Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

– Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals

– 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.

– 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.

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

– Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard „Förderung der Harnkontinenz in der Pflege“.

– Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs

– Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder bei Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben

– Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt

– Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten

- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/–personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und –intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 15.25.02.0 Fixierhosen Größe 1

Beschreibung

Netzhosen dienen der Fixierung von Inkontinenzvorlagen am Körper.

Sie sind gefertigt aus elastischem Netzgewebe, teilweise mit Baumwollanteil. An den Bündchen sind sie verstärkt.

Netzhosen sind im Regelfall waschbar und wiederverwendbar. Sie werden jedoch auch als Einmalartikel angeboten.

Indikation

Fixierung von Inkontinenzvorlagen

4.2 Produktart 15.25.02.1 Fixierhosen Größe 2

Beschreibung

Netzhosen dienen der Fixierung von Inkontinenzvorlagen am Körper.

Sie sind gefertigt aus elastischem Netzgewebe, teilweise mit Baumwollanteil. An den Bündchen sind sie verstärkt.

Netzhosen sind im Regelfall waschbar und wiederverwendbar. Sie werden jedoch auch als Einmalartikel angeboten.

Indikation

Fixierung von Inkontinenzvorlagen

4. Produktuntergruppe 15.25.03 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

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 15.25.03.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.2 Produktart 15.25.03.1 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.3 Produktart 15.25.03.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.4 Produktart 15.25.03.3 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.5 Produktart 15.25.03.4 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.6 Produktart 15.25.03.5 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5.7 Produktart 15.25.03.6 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 15.25.04 Externe Urinaleiter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

15.25.04.1, 15.25.04.2 und 15.25.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Urinaleiter:

- Herstellererklärung, dass die Produkte geruchs- und flüssigkeitsdicht sind

15.25.04.6, 15.25.04.7 Zusätzliche Anforderungen an Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig bzw. gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen:

- latexfrei

15.25.04.8 Zusätzliche Anforderungen an Urinal-Kondome/Rolltrichter, Sonderform:

- abnehmbare Spitze

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angaben zu den verwendeten Materialien

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 15.25.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

6.2 Produktart 15.25.04.1 Urinableiter für Frauen

Beschreibung

Externe Urinableiter mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material für Frauen bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit einer daran befestigten Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material. Diese umschließt das weibliche Geschlechtsteil und wird an der Haut angebracht und somit fixiert. Ein Urinablaufventil dient als Verbindungsstück zum Urinbeutel. Solche Systeme sind für immobile/bettlägerige Frauen geeignet.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz, insbesondere zur Versorgung immobiler/bettlägeriger Frauen, bei denen keine anderen Inkontinenzhilfsmittel verwendet werden können.

6.3 Produktart 15.25.04.2 Urinableiter für Männer

Beschreibung

Externe Urinableiter mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material für Männer bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit einer daran befestigten oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material. Diese umschließt das männliche Geschlechtsteil und wird an der Haut angebracht und somit fixiert. Ein Urinablaufventil dient als Verbindungsstück zum Urinbeutel. Solche Systeme sind für immobile/bettlägerige Männer geeignet.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz, insbesondere zur Versorgung immobiler/bettlägeriger Männer, bei denen Urinal-Kondome/Rolltrichter wegen besonderer anatomischer Verhältnisse nicht verwendet werden können.

6.4 Produktart 15.25.04.3 Urinableiter für Kinder

Beschreibung

Externe Urinableiter mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material für Kinder bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit einer daran befestigten Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material. Diese umschließt das Geschlechtsteil und wird an der Haut angebracht und somit fixiert. Ein Urinablaufventil dient als Verbindungsstück zum Urinbeutel.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz, insbesondere zur Versorgung von Kindern mit lokalen Hautproblemen, bei denen kein Hautkontakt mit Urin und keine Feuchtigkeit auftreten darf. Im Normalfall ist eine übliche Windelversorgung vorzuziehen.

6.5 Produktart 15.25.04.4 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig, dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (z. B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex). Sie sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt werden. An das Urinal-Kondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind.

6.6 Produktart 15.25.04.5 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt mit Klebeflächen/Klebestreifen dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung und sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (z. B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex). Sie sind gebrauchsfertig und besitzen entweder eine Klebefläche (selbstklebend) oder in der Verpackung liegen entsprechende Fixierstreifen aus hydrokolloidem Hautschutzmaterial, Klebestreifen/Hautkleber bei. An das Urinalkondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen und Ausstattungen (z. B. Länge des Kondomkörpers) angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse der Betroffenen möglich ist.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind.

6.7 Produktart 15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig, dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Diese Produkte bestehen aus latexfreien Materialien, wie z. B. aus Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt wird. An das Urinalkondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse der Betroffenen möglich ist.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind. Geeignet bei Allergie gegen Latex.

6.8 Produktart 15.25.04.7 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Diese Produkte bestehen aus latexfreien Materialien, wie z. B. aus Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart sind gebrauchsfertig. Sie besitzen entweder eine Klebefläche (selbstklebend) oder in der Verpackung liegen Fixierstreifen aus hydrocolloidem Hautschutzmaterial oder Klebestreifen/Hautkleber bei. An das Urinalkondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen und Ausstattungen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind. Geeignet bei Allergie gegen Latex.

6.9 Produktart 15.25.04.8 Urinal-Kondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz. Dieser kann je nach Produktausstattung zur Durchführung des IFK/ISK abgenommen werden. Sie werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart bestehen entweder aus latexhaltigem Material (z. B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex) oder latexfreiem (z. B. Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren oder Polyurethan) Material.

Die Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart sind i.d.R. gebrauchsfertig, d.h. es werden keine weiteren Materialien zur sachgemäßen Verwendung benötigt, oder sie sind nicht gebrauchsfertig, d.h. zur sachgemäßen Verwendung werden in der Regel noch Hautkleber oder Fixerstreifen aus hydrokolloidem Hautschutzmaterial oder Klebestreifen benötigt.

Diese speziellen Rolltrichter sind eine Sonderform der Urinalkondome, da sie auch gleichzeitig für die IK/ISK geeignet sind. Sie weisen eine abnehmbare Spitze auf, so dass ein Katheter eingeführt werden kann, ohne das Kondom-Urinal vom Glied zu trennen. An diese speziellen Urinal-Kondome können aber auch unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen werden.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen und Ausstattungen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind und eine ISK oder IFK durchgeführt wird.

6. Produktuntergruppe 15.25.05 Urin-Beinbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rückflusssperre im Beutel
- Verschließbares Ablassventil
- Anschlussschlauch in ausreichender Länge, um Fixierung unterhalb des Blasenniveaus zu ermöglichen

– Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)

15.25.05.1/3/5 – 7 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel:

– Mindestvolumen 400 ml

15.25.05.4 Zusätzliche Anforderungen an Kinderbeutel, steril:

– Volumen von 100 ml – 399 ml

15.25.05.3, 15.25.05.4 und 15.25.05.6 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel, steril und für Kinder, steril:

– steril

– Einzelverpackung

15.25.05.5/6 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril/steril:

– anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch Beutelform z.B. abgewinkelt am Knie oder

– schräger, knickfreier Einlauf, Befestigung am Oberschenkel, langer Ablaufschlauch von ca. 50 cm

15.25.05.7 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel mit Entlüftung:

– Entlüftungsventil oder Druckausgleichssystem

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

– Maximale Liegedauer des Beinbeutels

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

– Größen

- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 15.25.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

7.2 Produktart 15.25.05.1 Beinbeutel mit Ablauf, unsteril

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter). Solche Beutel sind insbesondere für mobile, inkontinente Personen geeignet. Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperrung, einen Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Indikation

Einsatz bei Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome.

7.3 Produktart 15.25.05.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

7.4 Produktart 15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinableiter (Katheter) oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beutel sind insbesondere vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird. Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt wird. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Beinbeutel haben eine Urinrückflusssperre, einen Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Bei medizinischer Notwendigkeit können diese Beutel auch mit Urinal-Kondomen bzw. Rolltrichtern verwendet werden.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Katheter oder Rolltrichter/Urinal-Kondome.

7.5 Produktart 15.25.05.4 Kinderbeinbeutel, steril

Beschreibung

Kinderbeinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinableiter (Katheter). Solche Beutel sind insbesondere, aber nicht nur für lauffähige, inkontinente Kinder geeignet. Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Beinbeutel haben eine Urinrückflusssperre, einen Anschlussschlauch (schräg oder gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen insbesondere zur Versorgung von lauffähigen, inkontinenten Kindern, deren Urin mittels Katheter abgeleitet wird.

7.6 Produktart 15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf für Rollstuhlfahrer dieser Produktart sind unsteril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter).

Sie sind anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch z. B. eine angewinkelte Form des Urin-Beinbeutels oder haben einen schrägen, knickfreien Einlauf in den Urinbeutel mit Befestigung am Oberschenkel/Knie, um so der sitzenden Haltung zu entsprechen und eine bessere Anpassbarkeit zu ermöglichen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperrung, einen Anschlussschlauch und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Indikation

Schädigung der Harninkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen für den Anschluss an Rolltrichter/ Urinal-Kondome bei Rollstuhlfahrern.

7.7 Produktart 15.25.05.6 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf für Rollstuhlfahrer dieser Produktart sind steril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet.

Sie sind anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch z. B. eine angewinkelte Form des Urin-Beinbeutels oder haben einen schrägen, knickfreien Einlauf in den Urinbeutel mit Befestigung am Oberschenkel/Knie, um so der sitzenden Haltung zu entsprechen und eine bessere Anpassbarkeit zu ermöglichen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom internen Urinableiter getrennt werden muss.

Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperrung, einen Anschlussschlauch und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Bei medizinischer Notwendigkeit können diese Beutel auch mit Urinal-Kondomen bzw. Rolltrichtern verwendet werden.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Katheter bei Rollstuhlfahrern.

7.8 Produktart 15.25.05.7 Beinbeutel mit Entlüftung

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf und Entlüftung dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter). Solche Beutel sind vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet.

Durch das im Urinbeutel befindliche Entlüftungsventil bzw. durch ein Druckausgleichssystem wird bei schwallartiger (große Menge Urin in kurzer Zeit) Entleerung der Blase ein Vakuum verhindert.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei inkontinenten Versicherten, deren Urin mittels externer Urinableiter (Urinalkondom bzw. Rolltrichter) abgeleitet wird und bei denen der Urin schwallartig (große Menge Urin in kurzer Zeit) abgehen kann.

7. Produktuntergruppe 15.25.06 Urin-Bettbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rückflusssperre im Beutel
- Anschluss Schlauch in ausreichender Länge, um Fixierung unterhalb des Blasenniveaus zu ermöglichen
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)

15.25.06.0/2 Zusätzliche Anforderungen an Urin-Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril bzw. steril:

- Mindestvolumen 1500 ml

15.25.06.1/3 Zusätzliche Anforderungen an Urin-Bettbeutel mit Ablauf, unsteril bzw. steril:

- Mindestvolumen 1000 ml
- mit Ablauf

15.25.06.2 und 15.25.06.3 Zusätzliche Anforderungen an Bettbeutel, steril

- steril
- Einzelverpackung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Angabe maximale Liegedauer des Beinbeutels

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktvarianten
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 15.25.06.0 Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril

Beschreibung

Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter) für bettlägerige, inkontinente Personen.

Nach Füllung der Beutel mit Urin müssen diese durch neue ersetzt werden, wobei die Verbindung zwischen externem Urinableiter und Beutel getrennt werden muss. Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Beutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome.

8.2 Produktart 15.25.06.1 Bettbeutel mit Ablauf, unsteril

Beschreibung

Bettbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch externe Urinableiter (Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter) für bettlägerige, inkontinente Personen. Sie sind einsetzbar z. B. in Verbindung mit einem Beinbeutelsystem, um eine höhere Aufnahmekapazität von Urin zu ermöglichen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Bettbeutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome.

8.3 Produktart 15.25.06.2 Bettbeutel ohne Ablauf, steril

Beschreibung

Bettbeutel ohne Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinal-Kondome bzw. Rolltrichterableiter (Katheter) für bettlägerige, inkontinente Personen.

Nach Füllung der Beutel mit Urin müssen diese durch neue ersetzt werden, wobei die Verbindung zwischen internem Urinableiter und Beutel getrennt werden muss. Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Beutel

unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Bei medizinischer Notwendigkeit können diese Beutel auch mit Urinal-Kondomen bzw. Rolltrichtern verwendet werden.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Katheter oder Rolltrichter/Urinal-Kondome.

8.4 Produktart 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril

Beschreibung

Bettbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch interne Urinal-Kondome bzw. Rolltrichterableiter (Katheter) oder bettlägerige, inkontinente Personen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Bettbeutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Bei medizinischer Notwendigkeit können diese Beutel auch mit Urinal-Kondomen bzw. Rolltrichtern verwendet werden.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz für den Anschluss an Katheter oder Rolltrichter/Urinal-Kondome.

8. Produktuntergruppe 15.25.07 Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlusschlauch
- Ablaufventil
- Rücklaufsperr

- Unterbrechung des Urinflusses durch Tropfkammer o.ä.
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)
- Vorrichtung zur Urinentnahme für Untersuchungszwecke
- Maßeinteilung am Urinbeutel zur Kontrolle der abgegebenen Urinmenge
- steril
- Einzelverpackung

Zusätzliche Anforderungen an Bettbeutel:

- Mindestens 2.000 ml Beutelvolumen

Zusätzliche Anforderungen an kombinierte Bett- und Beinbeutel:

- Mindestens 800 ml bis max. 1.000 ml Beutelvolumen
- Befestigungsmöglichkeiten z.B. durch Haltebänder am Bein

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Angabe der maximalen Liegedauer des Auffangbeutels

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Herstellerinformationen in deutscher

Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.

– Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervalle werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 15.25.07.0 Bettbeutel mit Tropfkammer

Beschreibung

Bettbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem Nierenbecken, Katheter als suprapubische Ableitung aus der Harnblase oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern.

Als geschlossenes System bezeichnet man Urin-Ableitsysteme, die über einen längeren Zeitraum mit der Katheterverbindung verbleiben und nicht getrennt werden. Beutel für ein geschlossenes System müssen steril sein, eine Urinrücklaufsperrung und ein Urinablassventil aufweisen. Als weitere Merkmale besitzen diese Beutel eine belüftete Urintropfkammer, die den Urinfluss unterbricht und somit eine Aufwärtsbewegung von Keimen verhindert. Sie haben auch eine desinfizierbare Urinprobeentnahmeöffnung. Sie sind transparent und haben eine Skalierung zum Ablesen der Urinmenge.

Geschlossene Systeme werden nach Herstellerangaben und ärztlicher Verordnung für mehrere Wochen, ohne dass eine Diskonnektion stattfindet, verwendet. Bei dieser Art der Versorgung in Verbindung mit Kathetern ist die Gefahr der aufsteigenden Infektionen am geringsten gegenüber anderen Urinauffangbeuteln.

Bettbeutel haben ausreichend lange Schläuche, die eine Fixierung am Bett unterhalb des Blasenniveaus erlauben und Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Versorgung mit z. B. transurethralen Kathetern, suprapubischen Kathetern, ohne dass das System voneinander getrennt werden darf.

9.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer

Beschreibung

Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem Nierenbecken (kein Hilfsmittel), Katheter als suprapubische Ableitung aus der Harnblase (kein Hilfsmittel) oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern. Sie sind insbesondere für mobile Anwender geeignet.

Als geschlossenes System bezeichnet man Urin-Ableitsysteme, die über einen längeren Zeitraum mit der Katheterverbindung verbleiben und nicht getrennt werden. Beutel für ein geschlossenes System müssen steril sein, eine Urinrücklaufsperrung und ein Urinablassventil aufweisen. Als weitere Merkmale besitzen diese Beutel eine belüftete Urintropfkammer, die den Urinfluss unterbricht und somit eine Aufwärtsbewegung bei korrekter Position von Keimen verhindert. Sie haben auch eine

desinfizierbare Urinprobeentnahmeöffnung. Sie sind transparent und haben eine Skalierung zum Ablesen der Urinmenge.

Geschlossene Systeme werden nach Herstellerangaben und ärztlichen Verordnung für mehrere Wochen, ohne dass eine Diskonnektion stattfindet, verwendet. Bei dieser Art der Versorgung in Verbindung mit Kathetern ist die Gefahr der aufsteigenden Infektion am geringsten gegenüber anderen Urinauffangbeuteln.

Kombinierte Bein- und Bettbeutel haben ausreichend lange Schläuche, die eine Fixierung am Bein und nachts am Bett unterhalb des Blasenniveaus erlauben. Sie werden mit oder mit z. B. Befestigungsbändern meist am Unterschenkel fixiert.

Das Beutelvolumen liegt zwischen 800 ml und 1000 ml um eine maximale Funktionalität zu bieten. Diese Kombinationsurinbeutel haben für die Nacht ein ausreichendes Volumen, während beim Tragen am Bein die Volumenbegrenzung für den Tragekomfort angemessen ist.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Versorgung mit z. B. transurethralen Kathetern, suprapubischen Kathetern.

9. Produktuntergruppe 15.25.08 Auffangbeutel für Dauergebrauch

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussschlauch
- Ablaufventil
- Rückflusssperre
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel

- Desinfizierbarkeit
- Anschlussmöglichkeiten an Rolltrichter, Urinalkondom oder Katheter

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- maximale Liegedauer des Auffangbeutels
- Anzahl der möglichen Reinigungen und Desinfektionen

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise und Desinfektionshinweise

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und – intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 15.25.08.0 Urinbeutel für Dauergebrauch

Beschreibung

Urinbeutel für den Dauergebrauch dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter. Sie bestehen meist aus Latexgummi, sind mit Rücklaufventil und einem Ablaufventil ausgestattet und besitzen Haltevorrichtungen für die Befestigung am Körper. Diese Beutel besitzen eine sehr lange Lebensdauer und müssen immer wieder desinfiziert werden, damit eine Infektionsgefahr durch Urinrückstände im Beutel verhindert wird.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Versorgung mit Urinal-Kondomen bzw. Rolltrichtern für Versicherte die anatomisch dafür geeignet sind.

10. Produktuntergruppe 15.25.09 Sonstige Urinauffangbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rücklaufsperr
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)
- Mindestens 2000 ml Beutelvolumen bei Bettbeuteln

- Mindestens 500 ml Beutelvolumen bei Beinbeuteln
- Anschlussmöglichkeiten an Rolltrichter, Urinalkondom oder Katheter

15.25.09.1 Spezielle/zusätzliche Anforderungen an Urinauffangbeutel für mobile Versicherte:

- Mindestens 250 ml Beutelvolumen
- Entleerungsmöglichkeit des Urinbeutels durch Ablasshahn o.ä.
- Anschluss nur an Rolltrichter bzw. Urinalkondom

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweise ist:

- maximale Liegedauer des Auffangbeutels

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose

- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (grundsätzlich des Monatsbedarfs, soweit nicht mit dem Versicherten anders vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 15.25.09.0 Sonstige Urinauffangbeutel

Beschreibung

Hierunter fallen spezielle, von der Norm abweichende Urinbeutel, die einer bestimmten Versorgungsart vorbehalten sind.

Sie unterliegen den gleichen Qualitätsstandards wie alle sonstigen Urinbeutel, d.h. es gelten die grundlegenden Merkmale der entsprechenden Untergruppe

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei speziellen Versorgungsanforderungen.

11.2 Produktart 15.25.09.1 Urinbeinbeutel (mit geringem Volumen) für mobile

Versicherte

Beschreibung

Hierunter fallen spezielle, von der Norm abweichende Urinbeutel, die einer bestimmten Versorgungsart vorbehalten sind.

Sie unterliegen den gleichen Qualitätsstandards wie alle sonstigen Urinbeutel, d.h., es gelten weitestgehend die grundlegenden Merkmale der entsprechenden Untergruppe.

Urinauffangbeutel für mobile Versicherte haben ein geringeres Aufnahmevermögen, können aber durch den Versicherte selbstständig an geeigneter Stelle (Toilette) entleert werden. Diese Urinbeutel sind ausschließlich zur Verwendung bei männlichen Versicherten mit Rolltrichtern bzw. Kondomurinalen vorgesehen. Für diese Versorgung ist eine ausreichende Mobilität, freie Beweglichkeit der oberen Extremitäten und Compliance notwendig. Des Weiteren sollten keine medizinischen Gründe gegen eine Befestigung des Urinbeutels am Oberschenkel sprechen.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei speziellen Versorgungsanforderungen von mobilen Versicherten.

11. Produktuntergruppe 15.25.10 Stuhlauffangbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entleerungsmöglichkeit des Beutels ohne Entfernung vom Körper
- Anpassungsmöglichkeit an anatomische Verhältnisse
- Klebefläche aus hypoallergenen Materialien

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise und Desinfektionshinweise

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produkialternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 15.25.10.0 Beutel mit Klebefläche

Beschreibung

Stuhlauffangbeutel dienen zur Aufnahme von Stuhlausscheidungen bettlägeriger, inkontinenter Personen. Solche Beutel bestehen aus einer geruchs- und flüssigkeitsdichten Folie, einer daran befestigten Hautschutzplatte mit mikroporöser Klebefläche und einem Ausstreifventil, das wiederverschließbar ist. Ein eingebautes Thermometer/Gasventil erlaubt die Temperaturmessung und ermöglicht ein Entweichen von Darmgasen.

Indikation

Schädigung der Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Stuhlgängen zur Versorgung stuhlinkontinenter, immobiler Personen mit vornehmlich dünnflüssigem Stuhl und Vorliegen von Dermatosen oder Dekubitus im Steißbereich.

12. Produktuntergruppe 15.25.11 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

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

13.1 Produktart 15.25.11.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

13.2 Produktart 15.25.11.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

13.3 Produktart 15.25.11.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

13.4 Produktart 15.25.11.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

13. Produktuntergruppe 15.25.12 Urinalbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichende Fixierung der Bandage am Körper
- Ablaufventil am Beutel
- Abnehmbare Urinbehälter
- Desinfizierbarkeit

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise und Desinfektionshinweise

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produkialternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 15.25.12.0 Urinalbandagen

Beschreibung

Urinalbandagen dienen zur Ableitung und zur Aufnahme von Urin bei inkontinenten Männern und Frauen. Sie bestehen meistens aus Latex oder Gummi und sind in ihrer Festigkeit mit Urinbeuteln für Dauergebrauch zu vergleichen. Kernstück einer solchen Bandage ist die Urinaufnahmevorrichtung. Für den Gebrauch bei Männern weist die Vorrichtung eine Öffnung für den Penis auf, die entweder durch konisch zulaufende kürzbare Rolltrichter den anatomischen Verhältnissen angepasst werden kann, oder durch einen aufblasbaren Luftring, der auf die erforderliche Größe eingestellt wird. Bei Frauen ist das Urinableitsystem schiffchenartig gebaut, ähnlich wie es bei Urinflaschen für Frauen der Fall ist. Die Bandagen werden mit Leibgürteln und Schenkelriemen am Körper befestigt. Sie sind im Normalfall desinfizierbar und von langer Haltbarkeit.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz zur Versorgung insbesondere mobiler Versicherten.

14.2 Produktart 15.25.12.1 Urinalsysteme zur Langzeitanwendung

Beschreibung

Urinalsysteme (Urinauffangsysteme) zur Langzeitanwendung bestehen aus einem rolltrichterähnlichen Urinal-Kondom aus Silikon, das teilweise zur besseren Anpassbar- und Dichtigkeit in einer z. B. zweiteiligen Konstruktion angewendet werden kann. Eine Anpasshilfe aus Kunststoff zum Zusammensetzen eines zweiteiligen Urinalkondoms ist hier ggf. erforderlich. Zur dichten Befestigung des Systems wird z. B. eine Hüftgürtelfixierung mit Klettverschlüssen und zur zusätzlichen Fixierung des Urinalkondoms am Körper eine Spezialhose benötigt.

Weiter sind systemkonforme Urinbeinbeutel und Beinbeutelhalter erforderlich. Zusammengesetzt ergibt das System eine urinalbandagenähnliche Konstruktion zur Urinableitung bei inkontinenten Männern.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind.

14. Produktuntergruppe 15.25.13 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

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

15.1 Produktart 15.25.13.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

15. Produktuntergruppe 15.25.14 Einmalkatheter für ISK

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- steril
- Einzelverpackung
- Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei Männern, die anatomisch dafür geeignet sind.

15.25.14.5 Zusätzliche Anforderungen an Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Gebrauchsfertige Verwendbarkeit inkl. Gleitmittel in der Verpackung
- Berührungsfreie Einführung

15.25.14.6 Zusätzliche Anforderungen an Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig:

- Mit aktivierbarer Beschichtung bzw. Gleitschicht; die zur Aktivierung erforderliche Flüssigkeit ist nicht im Lieferumfang enthalten.

15.25.14.7 Zusätzliche Anforderungen an Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Sofort gebrauchsfertig, z.B. durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mittels im Lieferumfang enthaltener Flüssigkeit
- Berührungsfreie Einführung

15.25.14.8 Zusätzliche Anforderungen an Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Gebrauchsfertige Verwendbarkeit inkl. Gleitmittel in der Verpackung
- Beutelvolumen mind. 700 ml
- Katheter und Urinbeutel müssen eine verbundene Einheit bilden. Eine Entfernung des Katheters vor Anwendung darf ohne Beschädigung des Urinbeutels nicht möglich sein.
- Berührungsfreie Einführung

15.25.14.9 Zusätzliche Anforderungen an Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Sofort gebrauchsfertig, z.B. durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mittels im Lieferumfang enthaltener Flüssigkeit
- Beutelvolumen mind. 700 ml
- Berührungsfreie Einführung
- Katheter und Urinbeutel müssen eine verbundene Einheit bilden. Eine Entfernung des Katheters vor Anwendung darf ohne Beschädigung des Urinbeutels nicht möglich sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an der AWMF–Leitlinie „Management und Durchführung des intermittierenden Katheterismus bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen“ in der jeweils geltenden Fassung
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Ermittlung aller notwendigen Kathetereigenschaften (z.B. Katheterlänge, –durchmesser, –spitze, Handhabung)
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produkialternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle
- Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen intermittierenden Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Rechtzeitige Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 15.25.14.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.2 Produktart 15.25.14.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.3 Produktart 15.25.14.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.4 Produktart 15.25.14.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.5 Produktart 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrmals täglich durchzuführenden Harnableitung. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und entfernt.

Katheter dieser Produktart sind unbeschichtet, steril verpackt und nicht gebrauchsfertig. Daher wird für diese Produkte in der Regel ein Gleitmittel benötigt, das die Katheteroberfläche gleitfähig macht. Dieses Gleitmittel ist im Lieferumfang nicht enthalten.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten

und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierendem Selbst- und Fremdkatheterismus, z. B. bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches,
- Neoblasen.

16.6 Produktart 15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel) dienen der mehrmals täglich durchzuführenden Harnableitung. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion in die harnableitende Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart werden aus verschiedenen Kunststoffen gefertigt und sind steril verpackt. Ihre Oberfläche ist nicht beschichtet, in der Verpackung des Katheters sind aber die notwendigen Materialien wie z. B. ein Gleitgel beigefügt. Diese Zusätze sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. Die Verpackung des Katheters ist so gestaltet, dass dieser berührungsfrei eingeführt werden kann.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen zusammen mit dem Gleitmittel (z. B. Gel) eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche sollte ein Anhaften an Schleimhautoberflächen

verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus, z. B. bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches,
- Neoblasen.

16.7 Produktart 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der der mehrmals täglich durchzuführenden Entleerung der Harnblase oder eines Uro-Pouches. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind beschichtet, z. B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind nicht gebrauchsfertig, da diese notwendigen Zugabematerialien nicht im Lieferumfang enthalten sind.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze), durch das verwendete Material die (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten.

Die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Merkmale der Katheter für den intermittierenden Katheterismus sind seine atraumatische Spitze und abgerundete Katheter-Augen ohne scharfe Kanten.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus, z. B. bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches,
- Neoblasen.

16.8 Produktart 15.25.14.7 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt, dienen der mehrmals täglich durchzuführenden Entleerung der Harnblase oder eines Uro-Pouches. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig. Dies wird als „ISK“ (Intermittierende Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der harnableitenden Körperöffnung (z. B. Harnröhre, Pouch usw.) atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind beschichtet, z. B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Diese Zugabematerialien befinden sich bereits in der Verpackung des Katheters. Die aktivierten Beschichtungen sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. Die Verpackung des Katheters ist so gestaltet, dass dieser berührungsfrei eingeführt werden kann.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise

unterschiedliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus, z. B. bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches,
- Neoblasen.

16.9 Produktart 15.25.14.8 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel) dienen der mehrmals täglich durchzuführenden Harnableitung. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart, aus verschiedenen Kunststoffen gefertigt, sind steril verpackt, ihre Oberfläche ist nicht beschichtet, haben aber in der Verpackung des Katheters die notwendigen Materialien wie z. B. ein Gleitgel beigefügt. Diese Zusätze sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche.

An den Katheter ist ein Urinauffangbeutel fest angeschlossen. Im unbenutzten Zustand befindet sich der sterile Katheter meist geschützt im Urinbeutel oder ist steril geschützt von einer Kunststofffolie umgeben. Bei Gebrauch wird der Katheter nach und nach aus dem Urinbeutel oder schützenden Kunststofffolie direkt in die Harnröhre (berührungsfrei) eingeführt.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze), durch das verwendete Material die (Kunststoffart) und den

Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen mit dem Gel eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 ml.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus, z. B. bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches,
- Neoblasen

in der Regel im außerhäuslichen Bereich. Diese Kathetersysteme ergänzen die Regelversorgung (atraumatische Einmalkatheter ohne integriertes Beutelsystem).

16.10 Produktart 15.25.14.9 Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt, dienen der der mehrmals täglich durchzuführenden Harnableitung. In der Regel werden 4 bis 10 Harnableitungen innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Die Häufigkeit der Harnableitung ist vom Einzelfall abhängig. Dies wird als „ISK“ (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind beschichtet, z. B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Diese

Zugabematerialien befinden sich bereits in der Verpackung des Katheters. Die aktivierten Beschichtungen sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. An den Katheter ist ein Urinauffangbeutel fest angeschlossen. Im unbenutzten Zustand befindet sich der sterile Katheter meist geschützt im Urinbeutel oder ist steril geschützt von einer Kunststofffolie umgeben. Bei Gebrauch wird der Katheter nach und nach aus dem Urinbeutel oder schützenden Kunststofffolie direkt in die Harnröhre (berührungsfrei) eingeführt.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten.

Die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 ml.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise unterschiedliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Beschaffenheit der Katheteroberfläche muss ein Anhaften an Schleimhautoberflächen verhindern. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, muss die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit intermittierenden Selbst- und Fremdkatheterismus, z. B. bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z. B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches,
- Neoblasen

in der Regel im außerhäuslichen Bereich. Diese Kathetersysteme ergänzen die Regelversorgung (atraumatische Einmalkatheter ohne integriertes Beutelsystem).

16. Produktuntergruppe 15.25.15 Ballonkatheter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und die aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Steril
- Einzelverpackung

15.25.15.5 Zusätzliche Anforderungen an Ballonkatheter, Latexkern, silikonisiert

- Der Latexkern des Katheters muss silikonisiert sein, z.B. mit Silikonöl

15.25.15.6 Zusätzliche Anforderungen an Ballonkatheter, Silikon

- Der Katheter muss aus Vollsilikon bestehen

15.25.15.7 Zusätzliche Anforderungen an Ballonkatheter, Latexkern, silikonummantelt

- Der Katheter muss aus einem Latexkern, der vollständig mit Silikon fest ummantelt bzw. fest beschichtet ist, bestehen (innen und außen inkl. der Katheteraugen und des Ballons)
- Allseitige Trennschicht zwischen Latexkern und Silikonschicht

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- maximale Liegedauer des Ballonkatheters

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen
- Materialangaben, insbes. auch zur Verwendung von Phthalaten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe der verwendeten Materialien und ggf. Beschichtungen
- Angaben zur max. Anwendungsdauer

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.

– Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Ermittlung der notwendigen Kathetereigenschaften (z.B. Katheterlänge, –durchmesser, – spitze, Handhabung)
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die den mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produkialternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und – intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 15.25.15.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.2 Produktart 15.25.15.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.3 Produktart 15.25.15.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.4 Produktart 15.25.15.3 Ballonspülkatheter

Beschreibung

Ballonspülkatheter ermöglichen die kontinuierliche Entleerung und Spülung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbarem Ballon

fixiert. Jeder Dauer-/Spülkatheter ist mindestens dreiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluß des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Durch den dritten Lauf kann mittels Spritze eine Blasenspülung vorgenommen werden, wobei auch Medikamente eingebracht werden können. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muß erst der Ballon mittels Spezialventil, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonspülkatheter unterscheiden sich durch das Material, die Form der Spitze, Länge und Durchmesser, sowie der Größe des Ballons. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Durchmesser in Charrière (Ch), 1 Ch = 1/3 mm Ø.

Indikation

Zur Versorgung von Versicherten mit Schädigung der Miktionsfunktion für begrenzte Zeit oder als Dauerversorgung mit Urinbeuteln und der Notwendigkeit, die Harnblase regelmäßig zu spülen, bzw. Medikamente einzubringen.

17.5 Produktart 15.25.15.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.6 Produktart 15.25.15.5 Ballonkatheter, silikonisiert, für die kurzzeitige

Versorgung

Beschreibung

Ballonkatheter aus Latex und einer silikonisierten Oberfläche, für die kurzzeitige Versorgung, ermöglichen die kontinuierliche Entleerung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbaren Ballons fixiert. Jeder Ballonkatheter ist mindestens zweiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluss des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muss erst der Ballon mittels einer Spritze, welche in das Spezialventil eingeführt wird, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonkatheter (Verweilkatheter) dieser Produktart bestehen aus silikonisiertem Latex und sind für die kurzzeitige Versorgung. Sie werden entsprechend nach Herstellerangaben und ärztlichen Verordnung bis zu 5 Tagen eingesetzt und an ihrem äußeren Ende an einen Urinbeutel angeschlossen. Die Silikonisierung erfolgt meist durch einsprühen und/oder eintauchen mit bzw. in ein Silikonöl.

Ballonkatheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze, durch Material und Durchmesser. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Außendurchmesser in Charrière (CH) 1 CH = 1/3 mm Ø. Ballonkatheter sind ca. 20 bis 45 cm lang.

Indikation

Versorgung von Versicherten mit Schädigung der Miktionsfunktion, wenn keine Latexallergie vorliegt.

Anzuwenden, wenn externe Urinableiter oder Einmalkatheter aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können.

17.7 Produktart 15.25.15.6 Ballonkatheter, Silikon, für die langfristige Versorgung

Beschreibung

Ballonkatheter aus Silikon, für die langfristige Versorgung, ermöglichen die kontinuierliche Entleerung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbaren Ballon fixiert. Jeder Ballonkatheter ist mindestens zweiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluss des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muss erst der Ballon mittels einer Spritze, welche in das Spezialventil eingeführt wird, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonkatheter (Verweilkatheter) dieser Produktart bestehen aus reinem Silikon und sind für die langfristige Versorgung vorgesehen. Sie werden entsprechend nach Herstellerangaben und ärztlichen Verordnung für mehrere Wochen eingesetzt und an ihrem äußeren Ende einen Urinbeutel angeschlossen.

Ballonkatheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze, durch Material und Durchmesser. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Außendurchmesser in Charrière (CH) 1 CH = 1/3 mm Ø. Ballonkatheter sind ca. 20 bis 45 cm lang. Das Lumen eines Silikonkatheters ist wesentlich größer, als das Lumen eines Latexkatheters oder eines silikonisierten Katheters mit gleicher Charrière-Größe.

Indikation

Zur Versorgung von Versicherten mit Schädigung der Miktionsfunktion, wenn externe Urinableiter oder Einmalkatheter aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können.

17.8 Produktart 15.25.15.7 Ballonkatheter, Latexkern, silikonummantelt

Beschreibung

Ballonkatheter aus Latex und einer Silikonummantelung oder Silikonbeschichtung der Oberfläche

ermöglichen die kontinuierliche Entleerung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbaren Ballon fixiert. Jeder Ballonkatheter ist mindestens zweiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluss des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muss erst der Ballon mittels einer Spritze, welche in das Spezialventil eingeführt wird, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonkatheter (Verweilkatheter) dieser Produktart bestehen aus einem Latexkern, der silikonummantelt bzw. silikonbeschichtet ist. Das Lumen solcher Katheter entspricht dem Lumen von Latexkathetern, ist aber geringer als das der Vollsilkonkatheter. Die Beschichtung erfolgt außen- und innenseitig und betrifft auch den Ballon und die Katheteraugen. Diese Katheter werden entsprechend den Herstellerangaben und der ärztlichen Verordnung für ca. 14 Tage eingesetzt.

Ballonkatheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze, durch Material und Durchmesser. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Außendurchmesser in Charrière (CH) $1 \text{ CH} = 1/3 \text{ mm } \varnothing$. Ballonkatheter sind ca. 20 bis 45 cm lang.

Indikation

Zur Versorgung von Versicherten mit Schädigung der Miktionsfunktion, wenn keine Latexallergie vorliegt und die Versicherten nicht zum „blocken“ des Katheters durch z. B. Verkrustung neigen.

Anzuwenden, wenn externe Urinableiter oder Einmalkatheter aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können.

17. Produktuntergruppe 15.25.16 Katheterverschlüsse

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Katheterstöpsel oder Ventile steril
- Klemmen mit Rastmechanismus

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

– Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

– Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)

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

– Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen

– Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 15.25.16.0 Katheterverschlüsse

Beschreibung

Katheterverschlüsse dienen zum Verschluss der äußeren Katheteröffnungen bei Beutelwechsel bzw. Reinigung des Versicherten.

Katheterverschlüsse bestehen entweder aus konischen, sterilen Stöpseln oder Ventilen, die in das System integriert werden können, oder aus Klemmen, die von außen angebracht werden, ohne dass Infektionserreger übertragen werden.

Bei Verwendung von Dauerkathetern im häuslichen Bereich sollten nur Katheterventile verwendet werden, um die Infektionsgefahr so gering wie möglich zu halten.

Indikation

Bei Verwendung von Dauerkathetern, zum Verschluss bei Beutelwechsel oder Reinigung.

18. Produktuntergruppe 15.25.17 Analtampons

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Produktmuster (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit, den Tampon auf Applikator zu fixieren, um Einführen zu erleichtern
- Rückhol- und Fixierungsfaden

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/–personal
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 15.25.17.0 Analtampons

Beschreibung

Analtampons werden in den Enddarm eingeführt um Darminhalt (festen Stuhlgang) temporär über Stunden zurückzuhalten. Sie erinnern in ihrer Form an herkömmliche Tampons, wie sie von Frauen verwendet werden. Im Gegensatz dazu hat der Analtampon die Aufgabe, Stuhl solange im Darm zurückzuhalten, bis durch Tamponentfernung eine Darmentleerung erfolgen kann.

Analtampons bestehen aus Spezialschaum, der nach Aktivierung durch Flüssigkeit weich und flexibel wird, so dass durch Anpassung an die anatomischen Verhältnisse des Darms nach Einführung mittels Applikator eine Abdichtung ermöglicht wird. Der Applikator ist ein Hilfsgerät und dient der Erleichterung der Tamponeinführung.

Analtampons werden auch nach analer Irrigation verwendet.

Indikation

Schädigung der Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Stuhlabgängen, z. B. bei Stuhlinkontinenz, permanent
 Stuhlinkontinenz in Verbindung mit Dekubitusgeschwür am Gesäß oder im Steißbereich
 Stuhlinkontinenz mit nervalen Restfunktionen im Sphinktermuskelbereich als Unterstützung zum ärztlich kontrollierten Sphinktertraining
 Nach Operation am Enddarm, um Heilungsprozess zu beschleunigen

19. Produktuntergruppe 15.25.18 Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wahrnehmbares Signal des Therapiegerätes nach Einsetzen der Miktion
- Signalauslösung bei Einsetzen der Miktion
- Batterie- oder Akkubetrieb

- Reinigungs-/Desinfektionsmöglichkeit des Elektrodenträgers und/oder der Betteinlegematte

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Reinigungs-/Desinfektionshinweise des Elektrodenträgers und/oder der Betteinlegematte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Ggf. Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung oder erheblichen Änderungen
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 15.25.18.0 Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder

Beschreibung

Therapiegeräte zum Kontinenztraining für Kinder sollen der fehlenden individuellen Wahrnehmung des Harndrangs/Auslösung der Miktion bei Enuresis nocturna vorbeugen. Durch spezielle Näsensensoren werden bei Einsetzen einer Miktion akustische oder fühlbare Reize ausgelöst (Wecksystem). Die Sensoren können körpernah z. B. in einer Unterhose angebracht sein, aber auch als Betteinlegematte eingesetzt werden.

Welches System zur Anwendung kommen soll, hängt von den individuellen Verhältnissen des zu Behandelnden und von dessen Umfeld ab. Daher ist vor der Verordnung zu prüfen, welches System im Einzelfall das geeignetere ist.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion bei Enuresis nocturna.

Eine organische Ursache für Harnabgang in der Schlafphase muss ausgeschlossen sein und die Aussicht auf eine erfolgreiche Therapie mittels Konditionierung durch das Therapiegerät bestehen.

20. Produktuntergruppe 15.25.19 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit und Desinfizierbarkeit der in den Körper einzuführenden Komponenten
- Bei mechanischen und elektrischen Trainingsgeräten muss ein leichtes Einführen der Messsonden/Sensoren gewährleistet sein.

- Trainingsgewichte müssen den anatomischen Verhältnissen in der Formgebung entsprechen.

15.25.19.0 Zusätzliche Anforderungen an Trainingsgewichte/Konen:

- Trainingsmöglichkeit mit unterschiedlich schweren Gewichten
- Mindestens vier unterschiedliche Gewichte von ca. 20 g bis 70 g

15.25.19.1 Zusätzliche Anforderungen an mechanische Trainingsgeräte:

- Abgerundeter Vaginalzylinder
- Gerät mit optischer/akustischer Anzeige, proportional zur Kontraktionskraft

15.25.19.2 Zusätzliche Anforderungen an elektronische Trainingsgeräte:

- Angabe des einstellbaren Druckauslösepunktes (Mindestdruck)
- Angabe des einstellbaren Messbereiches, der den physiologischen Verhältnissen entsprechen muss
- Tischgerät mit optischer ggf. auch mit akustischer Anzeige
- Anzeige proportional zur Kontraktionskraft
- Batterie- bzw. akkubetrieben

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Ggf. Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung oder erheblichen Änderungen
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 15.25.19.0 Trainingsgewichte

Beschreibung

Trainingsgewichte bzw. Konen sind Produkte, mit denen mittels geeignet gestalteter Gewichte gleicher Größe (z. B. Kunststoffkone mit Metallkern zwischen ca. 20 und 70 g), ein aktives Festhalten in der Vagina geübt werden soll. Dies soll ein bewusstes Anspannen der Beckenbodenmuskulatur aktiv trainieren und somit ein positiver Effekt auf den Synergismus der Blasenaustritts-/Beckenbodenmuskulatur ausgeübt werden.

Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die therapeutischen Alternativen abgewogen werden und die Versicherten vom Arzt in die Handhabung des infrage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion bei der Frau mit Belastungsinkontinenz bei z. B. Beckenbodenschwäche, bei Descensus uteri, praemenopausal.

21.2 Produktart 15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesysteme

Beschreibung

Diese Produkte bestehen aus einem abgerundeten Zylinder mit einem starren Kunststoffrahmen und einem Weichgummiüberzug. Die durch Kontraktion von Scheide oder Schließmuskel ausgelöste Kompression der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich wird über ein Schlauchsystem auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, und die Kontraktionsstärke wird auf einer nicht normierten Skala angezeigt. Das Anzeigegerät ermöglicht der Anwenderin/ dem Anwender, die Stärke, Zeit und Intensität der Muskelkontraktion grob orientierend abzuschätzen und entsprechend aktiv zu modifizieren.

Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die therapeutischen Alternativen abgewogen werden und die Versicherten vom Arzt in die Handhabung des infrage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion mit Belastungsinkontinenz, z. B. bei Beckenbodenschwäche, bei Descensus uteri, post partum, nach urologischen Operationen, praemenopausal.

21.3 Produktart 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden- Muskelaktivität

Beschreibung

Es handelt sich hierbei um Geräte, die mittels entsprechend geformter elektronischer Sensoren, je nach Indikation und Geschlecht des Versicherten, für den vaginal- oder Anal-/Rektalbereich

konzipiert sind.

Über Registrierung von Aktionspotentialen der zu trainierenden Scheiden bzw. Rektal-/Analkanalmuskulatur und deren Weiterleitung an ein z. B. Tischanzeigegerät gibt das System dem Versicherten Auskunft über die Effektivität der Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur und kann ihn im Sinne des Biofeedback-Trainings zu einer verbesserten Übungsarbeit befähigen. Die Anzeige der registrierten Muskelaktivität geschieht entweder optisch und/oder akustisch.

Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die therapeutischen Alternativen abgewogen werden und die Versicherten vom Arzt in die Handhabung des infrage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion mit Belastungsinkontinenz, z. B. bei Descensus uteri, post partum, nach urologischen Operationen, praemenopausal.

Schädigung der Defäkationsfunktionen wie z. B. Stuhlinkontinenz, ggf. auch bei Obstipation im Sinne einer „outlet obstruction“ (Anismus).

Regelmäßig vorausgegangen sein muss eine fachärztliche Diagnostik und eine nach vollziehbar dokumentiert aussichtsreich verlaufene Testphase in der Arztpraxis, der Rehabilitationseinrichtung oder einer Spezialambulanz.

21. Produktuntergruppe 15.25.20 Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Steril, einzeln verpackt
- Nachhaltige Verhinderung einer ungewollten Fortbewegung in die Blase
- Das Produkt muss einfach und selbstständig durch die Anwenderin eingeführt und entfernt werden können.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

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

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien , ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 15.25.20.0 Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme

Beschreibung

Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme sind für den Einsatz in der weiblichen Harnröhre konzipiert.

Sie bestehen meistens aus einem z. B. transparenten Weichkunststoff in Form eines Schlauchs. Am Ende des Schlauchs kann mit einer Spritze ein Ballon aufgeblasen werden, der zum Verschluss der Harnröhre dient.

Gleichzeitig wird das System so in der Blase platziert bzw. blockiert, dass ein ungewolltes Herausrutschen verhindert wird. Dieser Ballon kann durch Ziehen an einem Faden, der sich im Schlauch befindet, entlüftet und das System entfernt werden. Danach ist die Entleerung der Blase wieder möglich. Solche Produkte werden in unterschiedlichen Größen hergestellt. Daher muss vor der Erstanwendung die genaue Länge der Harnröhre ermittelt werden.

Es sind sterile Produkte für die Einmalanwendung. Maximale Tragedauer 6 Std. und nur tagsüber, nicht nachts bzw. zu Schlafenszeiten.

Vor Einsatz derartiger Systeme ist die Diagnose Stressinkontinenz fachärztlich durch eine Zystometrie abzusichern, eine Urge-Inkontinenz ist auszuschließen und andere Behandlungsmethoden (z. B. die OP) sind abzuwägen.

Indikation

Bei diagnostisch gesicherter Schädigung der Miktionsfunktion mit Belastungsinkontinenz auch bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.

22. Produktuntergruppe 15.25.21 Intravaginale Kontinenztherapiesysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgerundetes, kantenfreies und elastisches Material bei Vaginaltampons
- Das Produkt muss einfach und selbstständig durch die Anwenderin eingeführt und entfernt werden können.
- Einführhilfe im Lieferumfang bei Vaginaltampons

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes mit exakter Angabe der Indikationsbereiche
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

– Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals

– 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.

– Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Individuelle Bedarfsermittlung

– Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/–personal

– Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des

Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervalle werden mit dem Versicherten vereinbart)

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

– Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen

– Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 15.25.21.0 Pessare

Beschreibung

Pessare bestehen meistens aus Gummi (Naturkautschuk, Hartgummi) oder Silikon. Sie werden in unterschiedlichen Formen und Größen angeboten. Die am häufigsten verwendeten Produkte sind sog. Falk-, Hodge- und Ringpessare. Die unterschiedlichen Bezeichnungen stehen für die jeweilige Formgebung.

Es besteht nur eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung für Pessare, die von der Versicherten selbständig wieder entfernt, gereinigt und neu eingesetzt werden können. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Schwangerschaftsverhütung mit Pessaren ist nicht gegeben.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und / oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.

23.2 Produktart 15.25.21.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23.3 Produktart 15.25.21.2 Vaginaltampons

Beschreibung

Intravaginale Inkontinenztherapiesysteme in Form von sog. Vaginaltampons bestehen z. B. aus PVA (Polyvinyl-Alkohol) oder Polyurethanschäumstoff. Die Formgebung ist unterschiedlich und teilweise muss ggf. zum Einführen des Systems eine Einführhilfe verwendet werden. Diese Hilfsmittel sind nur zur Einmalanwendung.

Vor Anwendung sind die Tampons in warmes Wasser zu tauchen und können dann meistens ohne die Benutzung weiterer Gleitmittel eingeführt werden. Die Produkte sollten bis max. 16 Std. in der Vagina verbleiben. Danach können sie an vorhandenen Rückholfäden aus der Vagina entfernt werden. Während des „Wasserlassens“ ist eine Entfernung des Systems nicht erforderlich. Nachts und während der Menstruation sollten diese Vaginaltampons nicht angewendet werden.

Durch die elastische Rückstellkraft dieser Produkte soll die Beckenbodenmuskulatur unterstützt werden und eine Stützung bzw. Aufrichtung des Blasenhalbes erreicht werden. Dies kann in bestimmten Fällen zu fast vollständiger Kontinenz führen. Das Tragen von Inkontinenzvorlagen während der Anwendung von Vaginaltampons ist die Regel, man erreicht aber ggf. eine deutliche Reduzierung des Vorlagenverbrauchs.

Vor Einsatz derartiger Systeme ist die Diagnose Stressinkontinenz fachurologisch/gynäkologisch durch eine Zystometrie zu sichern, eine Urge-Inkontinenz ist auszuschließen und andere Behandlungsmethoden (z. B. die OP) sind abzuwägen.

Indikation

Schädigung der Miktionsfunktion bei diagnostisch gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz I.-max. II Grades und/ oder Inkontinenzrezidiv nach einer vorausgegangen OP.

Bei diesen Produkten besteht die Gefahr des Toxischen-Schock-Syndromes (TSS).

23. Produktuntergruppe 15.25.22 Spezielle Katheter zur Therapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und die aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- steril

- Einzelverpackung

15.25.22.0 Zusätzliche Anforderungen an Installationskatheter:

- Konstruktive Möglichkeit für einen dichten Anschluss, z.B. einer Spritze, zur Einbringung von flüssigen Medikamenten in die Harnblase
- Sog. Luer-Lock Anschluss oder vergleichbare Anschlussmöglichkeit

15.25.22.1 Zusätzliche Anforderungen an Dilatationskatheter:

- Katheter in geschlossener Form ohne Katheteraugen
- Gleitfähige Beschichtung ggf. durch Zugabe von z.B. Kochsalzlösungen im Lieferumfang

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen
- Materialangaben, inbes. zur Verwendung von Phthalaten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

- Angabe der verwendeten Materialien und ggf. Beschichtungen
- Angaben zur max. Anwendungsdauer

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- 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.
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen

Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Ermittlung der notwendigen Kathetereigenschaften (z.B. Katheterlänge, –durchmesser, –spitze, Handhabung)
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und –intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 15.25.22.0 Instillationskatheter

Beschreibung

Instillationskatheter dienen hauptsächlich der Einbringung von flüssigen Medikamenten in die Harnblase. Gleichzeitig kann aber auch eine Entleerung der Blase durchgeführt werden. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und nach erfolgter Instillation bzw. Entleerung sofort wieder entfernt.

Katheter dieser Produktart sind unbeschichtet oder ggf. beschichtet, z. B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind entweder nicht gebrauchsfertig, da die notwendigen Zugabematerialien nicht im Lieferumfang enthalten sind oder gebrauchsfertig und mit allen notwendigen im Lieferumfang enthaltenen Materialien ausgestattet.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton), durch die Kunststoffart und den Durchmesser bzw. der Länge. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten und die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf bzw. wird diese mittels z. B. Gleitgel erzeugt. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Katheter werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Außendurchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Zum Anschluss an z. B. eine Spritze hat ein Instillationskatheter einen sog. Luer-Lock Anschluss. Durch diese Anschlussmöglichkeit wird eine dichte Verbindung mit z. B. einer Spritze hergestellt.

Indikation

Zur Einbringung von flüssigen Medikamente in die Harnblase, wenn keine andere Möglichkeit der Verabreichung der Medikation, wie z. B. durch eine orale Gabe, möglich ist, oder diese Applikation medizinisch indiziert ist.

24.2 Produktart 15.25.22.1 Katheter zur Selbstdilatation

Beschreibung

Dilatationskatheter dienen der Beseitigung von wiederkehrenden Strikturen (Einengungen) in der Harnröhre.

Katheter dieser Produktart sind unbeschichtet oder ggf. beschichtet, z. B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind gebrauchsfertig und zur sofortigen Anwendung mit allen notwendigen Materialien, z. B. Gleitgel, im Lieferumfang ausgestattet.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton), durch die

Kunststoffart und den Durchmesser. Solche Katheter haben keine Katheteraugen, so dass durch diese kein Urin abgeleitet werden kann. Dilatationskatheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf bzw. wird diese mittels z. B. Gleitgel erzeugt. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Katheter werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Außendurchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Indikation

Bei struktureller Schädigung der ableitenden Harnwege zur urethralen Dilatation bei wiederkehrenden Strikturen der Harnröhre, zur selbstständigen Behandlung durch den Versicherten.

24. Produktuntergruppe 15.25.24 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

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 15.25.24.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.2 Produktart 15.25.24.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.3 Produktart 15.25.24.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.4 Produktart 15.25.24.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.5 Produktart 15.25.24.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.6 Produktart 15.25.24.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25. Produktuntergruppe 15.25.30 Saugende Inkontinenzvorlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
 - Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung) und
 - indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen
- und
- einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht (nur bei Produktarten 15.25.30.0 bis 2)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fixierungsmöglichkeit z.B. mit Klebestreifen für Vorlagen bei Harninkontinenz
- Umlaufende, randmäßige Verbindung von Innen- und Außenschicht
- Auslaufsicherheit
- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht
- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Innenseite
- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässung bei allen Vorlagen kleiner als 0,2 g
- Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vorlagen mind. 5 ml/s

Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen bei Vorlagen mit anatomischen Saugpolstern gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.30.0 = normale Saugleistung, min. 450 ml
- 15.25.30.1 = erhöhte Saugleistung, min. 600 ml
- 15.25.30.2 = hohe Saugleistung, min. 900 ml

Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen von Vorlagen für Harninkontinenz:

- 15.25.30.4 Saugleistung min. 150 ml

15.25.30.0 bis 2 Zusätzliche Anforderungen an diese Produktarten

Einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Vorlagen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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.
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder erheblichen Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Kontinenzversorgung haben
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten

und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 15.25.30.0 Anatomisch geformte Vorlagen, normale Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsperrern oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.

Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern, eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern und Gerüche zu absorbieren. Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen bei Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz.

26.2 Produktart 15.25.30.1 Anatomisch geformte Vorlagen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das die Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsprerren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.

Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz.

26.3 Produktart 15.25.30.2 Anatomisch geformte Vorlagen, hohe Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz und Stuhlschmierern, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsprerren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.

Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und

Stuhlabgängen Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz.

26.4 Produktart 15.25.30.3 Rechteckvorlagen, normale Saugleistung

Beschreibung

Inkontinenzrechteckvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder und Auslaufsperrern verhindern ein Auslaufen.

Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichem Harnabgang, Harninkontinenz.

26.5 Produktart 15.25.30.4 Rechteckvorlagen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung

Inkontinenzrechteckvorlagen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz. Die Saugleistung ist erhöht und somit größer als bei Rechteckvorlagen mit normaler Saugleistung.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder und Auslaufsperrern verhindern ein Auslaufen.

Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichem Harnabgang, Harninkontinenz.

26.6 Produktart 15.25.30.5 Vorlagen für Harninkontinenz

Beschreibung

Harninkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht.

Speziell gestaltete Ränder und Auslaufsperrern verhindern ein Auslaufen.

Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Teilweise werden Vorlagen bei Harninkontinenz dieser Produktart mit einem Hüftgürtel oder auch einer integrierten Netz hose ausgestattet.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichem Harnabgang, Harninkontinenz.

26.7 Produktart 15.25.30.6 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

26. Produktuntergruppe 15.25.31 Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen und

– Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung) und

– indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS–Hi in der aktuellen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen

und

– einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels

Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht
- Auslaufsicherheit
- Elastische Beinbündchen, Seitenteile und/oder Bauchbündchen
- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

Zusätzliche Anforderungen an Inkontinenzwindelhosen:

- Inkontinenzwindelhosen mit mehrfach nutzbarem Verschlusssystem

Zusätzliche Anforderungen für Inkontinenzunterhosen:

- Inkontinenzunterhosen müssen seitlich zu öffnen sein (z.B. durch Aufreißen)

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässung kleiner als 0,2 g
- Aufsauggeschwindigkeit mindestens 5 ml/s

Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.31.0 – 2 = normale Saugleistung, min. 500 ml
- 15.25.31.3 – 5 = erhöhte Saugleistung, min. 750 ml
- 15.25.31.6 – 8 = hohe Saugleistung, min. 1000 ml

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter

und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- Materialangaben
- ggf. Volumen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder bei Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten ((Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

27.1 Produktart 15.25.31.0 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 1

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht.

Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.2 Produktart 15.25.31.1 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 2

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf und sind für Versicherten mit einem Körperumfang von über 80 cm bis zu 110 cm (Größe 2) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.3 Produktart 15.25.31.2 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 3

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus

Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang von über 110 cm (Größe 3) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlinkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.4 Produktart 15.25.31.3 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 1

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.

Inkontinenzwindelhosen und

-unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt.

Indikation

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.

Inkontinenzwindelhosen und

-unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt.

27.5 Produktart 15.25.31.4 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 2

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen

Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang von über 80 cm bis 110 cm (Größe 2) bestimmt.

Indikation

Einsatz bei Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.6 Produktart 15.25.31.5 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 3

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang von über 110 cm (Größe 3) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.7 Produktart 15.25.31.6 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 1

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.8 Produktart 15.25.31.7 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 2

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus

Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang von über 80 cm bis 110 cm (Größe 2) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlinkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27.9 Produktart 15.25.31.8 Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 3

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z. B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z. B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.

Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich hautverträgliche Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf und sind für Versicherte mit einem Körperumfang von über 110 cm (Größe 3) bestimmt.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

27. Produktuntergruppe 15.25.32 Wiederverwendbare saugende Inkontinenzhosen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung) und
- indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS–Hi in der aktuellen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen

und

- einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels

Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht
- Auslaufsicherheit
- Elastische Beinbündchen, Seitenteile und/oder Bauchbündchen
- Inkontinenzwindelhosen mit mehrfach nutzbarem Verschlusssystem
- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Produkte müssen mit handelsüblichen Waschmitteln zu reinigen sein

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung folgende Parameter belegen:

- Rücknässung kleiner als 0,2 g
- Aufsauggeschwindigkeit mindestens 5 ml/s

Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.32.0 = normale Saugleistung, min. 500 ml
- 15.25.32.1 = erhöhte Saugleistung, min. 750 ml
- 15.25.33.2 = hohe Saugleistung, min. 1000 ml

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Wiederholungsprüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung und der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“, die belegen, dass die in den Prüfungen gemäß III.1. Indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen ermittelten Messwerte auch nach 100 Kochwäschen erreicht werden

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten:

- Größen
- Gewicht
- ggf. Volumen
- Materialangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen

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 Dienstleistungsanforderungen 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 persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem

akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- 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
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"
- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder bei Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche und adressatengerechte Einweisung der Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)

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

– Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen

– Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

28.1 Produktart 15.25.32.0 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, normale Saugleistung

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett-/Haftstreifen ausgestattet.

Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.

Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.

Die unter dieser Produktart aufgeführten wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen

28.2 Produktart 15.25.32.1 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett-/Haftstreifen ausgestattet.

Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.

Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.

Die unter dieser Produktart aufgeführten wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

28.3 Produktart 15.25.32.2 Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, hohe Saugleistung

Beschreibung

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett-/Haftstreifen ausgestattet.

Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren.

Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.

Die unter dieser Produktart aufgeführten wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen.

28. Produktuntergruppe 15.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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 Garantianforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

29.1 Produktart 15.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Zubehör zu Inkontinenzhilfen abgerechnet werden.

Dies können z.B. Ersatzteile, Verschleißteile, Ausstattungsdetails oder auch Zubehör für Urinbeutel oder Katheter sein.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

29.2 Produktart 15.99.99.1 Abrechnungsposition für Verbrauchsmaterial

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann Verbrauchsmaterial zu Inkontinenzartikeln abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

29.3 Produktart 15.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29.4 Produktart 15.99.99.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29.5 Produktart 15.99.99.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29.6 Produktart 15.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29.7 Produktart 15.99.99.6 Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann der von den Krankenkassen genehmigte Zuschuss für Wassertherapie-Badebekleidung abgerechnet werden. Die eigentliche Abrechnungsposition ist der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Wassertherapie-Badebekleidung ist meistens aus Neopren gefertigt und hat enganliegende Ränder. Durch diese Konstruktion soll verhindert werden, dass Urin oder Stuhl in das Wasser der Schwimmbecken gelangt.

Ein Zuschuss zu Wassertherapiehosen kann dann gewährleistet werden, wenn derartige Produkte bei Inkontinenten für Heilmittelbehandlungen im Bewegungsbad auf der Grundlage des § 32 SGB V benötigt werden. Eine ähnliche Bewertung ergibt sich für schulpflichtige, inkontinente Kinder, die am Schwimmen im Rahmen der Schulpflicht teilnehmen. Die Höhe des Zuschusses ist individuell zu prüfen. Der Zuschuss kann unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz und /oder Stuhlkontinenz verschiedenster Ursache mit unwillkürlichen Harn- und Stuhlabgängen bei gleichzeitiger Notwendigkeit von Heilmittelbehandlungen im Wasser.