



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 99 "Verschiedenes"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 12.10.2021**

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 99 "Verschiedenes" 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 99 "Verschiedenes"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 99.17.01 Kopfschutzsysteme	6
3.1 Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen	11
3.2 Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme	12
3. Produktuntergruppe 99.17.02 Läuse- und Nissenkämme	14
4.1 Produktart 99.17.02.0 Läuse- und Nissenkämme	17
4. Produktuntergruppe 99.22.01 Kiefermuskeltrainer	19
5.1 Produktart 99.22.01.0 Kiefermuskeltrainer	23
5. Produktuntergruppe 99.27.01 Erektionsringe	25
6.1 Produktart 99.27.01.0 Erektionsringe	28
6. Produktuntergruppe 99.27.02 Vakuum-Erektionssysteme	30
7.1 Produktart 99.27.02.0 Vakuum-Erektionssysteme	34
7. Produktuntergruppe 99.27.03 Vaginaltrainer	36
8.1 Produktart 99.27.03.0 Vaginaltrainer	40
8. Produktuntergruppe 99.35.01 Schutzringe für Brustwarzen	41
9.1 Produktart 99.35.01.0 Schutzringe für Brustwarzen	44
9. Produktuntergruppe 99.42.01 Nicht besetzt	46
10.1 Produktart 99.42.01.0 Nicht besetzt	47
10. Produktuntergruppe 99.99.03 nicht besetzt	48
11.1 Produktart 99.99.03.0 nicht besetzt	49
11. Produktuntergruppe 99.99.99 Nicht besetzt	50
12.1 Produktart 99.99.99.0 Nicht besetzt	51

1. Definition

In der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ werden Hilfsmittel aufgeführt, die sich keiner anderen Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses zuordnen lassen.

Kopfschutzsysteme

Kopfschutzsysteme sollen bewirken, dass bei einer Behinderung oder Erkrankung mit erhöhtem Sturzrisiko der Kopf bei einem Sturz wirkungsvoll vor Verletzungen geschützt wird oder aber zumindest Verletzungsfolgen verringert werden. Dies gilt bei allen Verrichtungen des Lebens im und außer Haus. Kopfschutzsysteme, die zur allgemeinen Sturzprophylaxe eingesetzt werden, gelten nicht als Hilfsmittel (vgl. BSG-Urteil vom 22.04.2009 – Az.: B 3 KR 11/07 R).

Kopfschutzsysteme im Sinne dieser Produktgruppe müssen mit Komponenten ausgestattet sein, die die Aufprallenergie deutlich mildern, um so wirkungsvoll vor Verletzungen zu schützen, gleichzeitig aber die Lebensqualität nicht einschränken, indem sie drücken, verrutschen oder gar Sinneswahrnehmungen wie das Sehen oder Hören einschränken.

Läuse- und Nissenkämme

Läuse- und Nissenkämme dienen der mechanischen Entfernung von ausgewachsenen Kopfläusen (*Pediculus humanus capitis*), gerade geschlüpften Läusen (Nymphen) und Läuseeiern (Nissen) bei Kopflausbefall (Pedikulose). Entweder allein oder vorzugsweise in Verbindung mit Medikamenten werden sie von den Versicherten nach einem bestimmten Zeitschema eingesetzt, um den Kopflausbefall zu entfernen.

Kiefermuskeltrainer

Kiefermuskeltrainer sollen nach Erkrankungen oder Verletzungen des Kiefers, die zu einer eingeschränkten Kieferfunktion geführt haben, durch ein gezieltes Kiefermuskeltraining das Wiedererlangen der normalen Kieferfunktion bewirken.

Erektionsringe

Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf den Penis erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmesser geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Vakuum-Erektionssysteme

Vakuum-Erektionssysteme bewirken über das Vakuumprinzip (Erzeugung eines Unterdrucks) in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.

Vaginaltrainer

Vaginaltrainer-Sets sind therapeutische medizinische Dehnungstifte, z. B. aus Silikon, zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur.

Schutzringe für Brustwarzen

Schutzringe für Brustwarzen im Sinne dieser Produktuntergruppe des Hilfsmittelverzeichnisses dienen der Hohlagerung empfindlicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft und während der Stillzeit. Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen bei einer Außenberührung durch die Kleidung schützen sollen.

Siehe Produktartbeschreibung

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 99.17.01 Kopfschutzsysteme

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 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherten (ggf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen gemäß der Verordnung für persönliche Schutzausrüstungen (Kategorie II der PSA-Richtlinie) vom 21.04.2016, Baumusterprüfung entsprechend bzw. in Anlehnung an die Norm DIN EN 1078:2014-04, Helme für Radfahrer und für

Benutzer von Skateboards und Rollschuhen durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung. Sofern einzelne Prüfbestandteile der Norm DIN EN 1078:2014-04 nicht angewendet werden können, ist dies im Einzelnen von der Prüfstelle zu begründen.

- Durch die Konstruktion und Gestaltung des Kopfschutzsystems muss gewährleistet sein, dass ein wirkungsvoller Verletzungsschutz am Kopf bei Stürzen aus der Stand-, Sitz- oder Liegeposition vorhanden ist und somit das Verletzungsrisiko am Kopf gemindert wird.
- Der Helm bzw. die Kopfschutzbandage müssen die Stirn, den Hinterkopf, die Seiten, die Schläfen und den Oberkopf der Versicherten oder des Versicherten schützen.
- Die Innenauskleidung muss gepolstert sein.
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Kopfschutzhelm/Kopfschutzbandage zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.
- Das Innenmaterial muss textil, atmungsaktiv und reinigungsfähig sein.
- Der Verschluss muss regulierbar sein.
- Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den Helm oder die Bandage auf dem Kopf der Versicherten oder des Versicherten halten. Alle Teile der Trageeinrichtung müssen sicher mit dem Helm bzw. der Bandage verbunden sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Konstruktion, einschließlich Sichtfeld
- Stoßdämpfende Eigenschaften
- Eigenschaften der Trageeinrichtung, einschließlich der Kinnriemen und der Befestigungsvorrichtungen
- Kennzeichnung und Information

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Kopfschutzsystemen (Kopfschutzbandagen/Kopfschutzhelme) eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Kopfschutzsystem muss die Aufprallenergie, z. B. durch einen Sturz auf den Kopf, dämpfen und dadurch die Gefahr von Kopfverletzungen verringern.
- Das Kopfschutzsystem muss lokalen Druck durch die Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelme, einschnürende Befestigung, vermeiden.
- Das Kopfschutzsystem muss physiologisch am Kopf sitzen, keinen Wärmestau zwischen Kopf und den Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelmen zulassen.
- Das Kopfschutzsystem darf keine Sinneswahrnehmungen (z. B. Sehen, Hören, Riechen) behindern

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen:

- Bandagenartige, flexible Gestaltung des Kopfschutzes

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme:

- Starre, unter normalen Tragebedingungen nicht verformbare Hartschale

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Keine über die in Ziffer III.1 geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe der verwendeten Materialien
- Technische Daten/Parameter, Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage mit mindestens folgenden Angaben:
 - Nummer der Europäischen Norm
 - Name oder Zeichen des Herstellers
 - Modellbezeichnung

- Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz
- Größe oder Größenbereich des Helmes, angegeben als Umfang des Kopfes (in Zentimeter), für den der Helm passen soll
- Gewicht des Helmes (durchschnittliche Masse in Gramm)
- Jahr und Quartal der Herstellung
- Den folgenden Text:

„Warnhinweis! Dieser Helm sollte nicht durch Kinder beim Klettern oder anderen Aktivitäten verwendet werden, wenn ein Risiko besteht, sich zu strangulieren/hängen zu bleiben, falls sich das Kind mit dem Helm verfängt.“

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 die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen 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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat 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.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst des Weiteren:

- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kopfschutzsysteme unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, abgestimmt auf das Krankheitsbild, das Alter der Versicherten oder des Versicherten und ihre oder seine Fähigkeiten und Fertigkeiten
- Die Erprobung des Anlegens mit dem Ziel, den vom Hersteller für das Hilfsmittel vorgesehenen Sitz auf dem Kopf zu erzielen, Druckstellen oder einschnürende Befestigungen und Behinderungen in der Sinneswahrnehmung zu vermeiden
- Die Information zur weiteren Anwendung nach einem Sturz sowie die Information des weiteren Verfahrens, wenn das Kopfschutzsystem nicht mehr passgerecht oder defekt ist
- Die Information zur weiteren Anwendung nach einem Sturz sowie die Information des weiteren Verfahrens, wenn das Kopfschutzsystem nicht mehr passgerecht oder defekt ist
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien
- Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen, einschließlich der Erläuterung von Warnhinweisen des Herstellers zur Verwendung des Kopfschutzsystems

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Kopfschutzsysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen 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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Die Abgabe des Kopfschutzsystems erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V oder am Wohnort, wenn die individuelle Situation der Versicherten oder des Versicherten dies erfordert und sie oder er dies wünscht.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen

Beschreibung

Kopfschutzbandagen sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf vermieden bzw. verringert werden.

Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen oder sie sind mit z. B. Baumwolle, Weichgummi, Schaumstoff oder anderen Polstermaterialien gefüttert.

Außenseitig bestehen die Produkte ebenfalls aus Leder oder Kunstleder. Sie sind durch ihre Konstruktion teilflexibel.

Im Stirnbereich sind die Kopfschutzbandagen nach vorne verlängert, sodass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch dieses verlängerte Polster geschützt wird.

Es gibt Kopfschutzbandagen in den Ausführungen mit und ohne Kinn- bzw. Ohrenschutz. Kopfschutzbandagen werden durch einen Kinngurt am Kopf gehalten.

Kopfschutzbandagen werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.

Nach einem Sturz/Schlag ist die Kopfschutzbandage vor ihrer weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person auf Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Indikation

– Schwere Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar/unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung (insbesondere Grand mal Epilepsie, unvermittelt eintretende Spastik)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99A

3.2 Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme

Beschreibung

Kopfschutzhelme sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf durch den Helm vermieden oder verringert werden.

Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen und weisen ein weiches Innenpolster auf.

Außenseitig bestehen die Produkte aus einer harten Kunststoff- oder Schaumstoffschale, die ebenfalls mit Leder, Kunstleder oder anderen Materialien bezogen sein kann.

Im Stirnbereich sind die Kopfschutzhelme nach vorne verlängert, sodass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch diese verlängerte Fläche geschützt wird.

Es gibt Kopfschutzhelme in den Ausführungen mit und ohne Kinn- bzw. Ohrenschutz. Kopfschutzhelme werden durch einen Kinngurt am Kopf gehalten.

Kopfschutzhelme sind in der Lage, mehr Aufprallenergie aufzufangen und somit den Kopf besser zu schützen als Kopfschutzbandagen.

Kopfschutzhelme werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.

Sonderanfertigungen bedürfen einer speziellen Begründung durch den behandelnden Arzt.

Ein Teil der Aufprallenergie wird durch die Kopfschutzhelme gedämpft, wodurch die Kraft des Schlages, dem der Kopf ausgesetzt ist, gemindert wird. Nach einem Sturz/Schlag ist der Kopfschutzhelm vor seiner weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person auf Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Indikation

Kopfschutzhelme dienen allgemein zum Schutz des Kopfes vor Verletzungen wie z. B. bei:

- Schwerer Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar/unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung (insbesondere Grand mal Epilepsie, unvermittelt eintretende Spastik) oder
- Krankheitsbedingtem autoaggressivem Verhalten mit Gefahr der Selbstverletzung

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99A

3. Produktuntergruppe 99.17.02 Läuse- und Nissenkämme

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 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Abstand der Zinken nicht mehr als 0,2 mm

– Wenig elastische Konstruktion zur besseren Erfassung der Läuse und Nissen

– Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

– Große Griffplatte zur funktionsgerechten Anwendung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Abstand, Länge, Form und Anzahl der Zinken
- Angabe der 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 die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen 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.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat 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.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst des Weiteren:

– Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Läuse- und Nissenkämme

– Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

– Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Es sind grundsätzlich nur Läuse- und Nissenkämme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

– Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen 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 die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels nach § 127 SGB V sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 99.17.02.0 Läuse- und Nissenkämme

Beschreibung

Läuse- und Nissenkämme bestehen aus einem ca. 4 cm breiten Handgriff (ca. 4 x 3,5 cm groß) und nahezu unelastischen Kammzinken.

Der Zinkenabstand beträgt 0,2 mm. Somit können Läuse, deren Größe ca. 2 bis 3,5 mm beträgt, gerade geschlüpfte Nymphen, deren Größe ca. 1 bis 2 mm beträgt, und auch die Eier der Läuse, deren Größe ca. 0,7 bis 0,9 mm beträgt, sicher entfernt werden. Dazu werden die Kopfhaare angefeuchtet und mit einer Haarspülung versehen. Dann werden die Haare strähnenweise von der Kopfhaut her durchgekämmt. Diese Prozedur ist in bestimmten Intervallen zu wiederholen, um eine Population sicher vom Kopf entfernen zu können. Diese Kämmen unterstützen damit die Therapie mit Medikamenten oder können bei einer Unverträglichkeit gegen die Medikamente auch als alleiniges Hilfsmittel zur Entfernung der Läuse und Nissen verwendet werden.

Indikation

- Bei Kopflausbefall in Kombination mit einem nach §§ 31 und 34 SGB V zur Behandlung des Kopflausbefalls verordnungsfähigen Arzneimittel oder Medizinprodukt
- Nur bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99I

4. Produktuntergruppe 99.22.01 Kiefermuskeltrainer

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 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Stufenlose Einstellmöglichkeit einer maximalen Mundöffnung, um in einzelnen Therapieschritten das Kiefermuskeltraining steigern zu können und um anfangs eine zu große Spreizwirkung zu vermeiden

– Darstellung der Konstruktion mit Beschreibung der Bewegungsbahn

– Durch die Versicherten steuer- und beeinflussbare passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers

– Therapiefortschritte müssen mithilfe eines geeigneten Instrumentes den Versicherten gegenüber

dargestellt werden können

- Schutz der Zähne durch entsprechend weich gestaltete, durch die Versicherten austauschbare Auflagen
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit dem Kiefermuskeltrainer medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Kieferfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich sind. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Der Kiefermuskeltrainer muss eine korrekte, den anatomischen Gegebenheiten des Kiefergelenkes angepasste, gekrümmte Bewegungsbahn sicherstellen. Es dürfen keine unphysiologischen Querkräfte auf die Kiefergelenke wirken.
- Sperrmöglichkeit des Gerätes in einer beliebigen, geöffneten Position, um eine Mundöffnung über eine längere Zeit erhalten zu können
- Durch die Versicherten selbst zu steuernde Spreizwirkung mit der Möglichkeit, diese sofort aufzuheben

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der 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 die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen 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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat 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.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst des Weiteren:

- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kiefernmuskeltrainer
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien
- Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Kiefernmuskeltrainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung des Kindes/Jugendlichen vorzunehmen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und

technisch einwandfreien Hilfsmittels in seinen Räumen nach § 127 SGB V sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 99.22.01.0 Kiefermuskeltrainer

Beschreibung

Kiefermuskeltrainer sind mechanische Geräte zur Therapie von Mundöffnungsstörungen. Die Geräte besitzen zwei Mundstücke, die zwischen Ober- und Unterkiefer und Seitenzähne geschoben werden. Dabei werden die Zähne durch selbstklebende, weiche Kunststoffeinlagen, die auf den Mundstücken befestigt werden, geschützt. Die passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers wird durch die Anwender mittels des Handgriffes in Gang gesetzt. Die Öffnungsbewegung vollzieht sich automatisch korrekt auf einer für das Kiefergelenk üblichen gekrümmten Bewegungsbahn. Die Einstellung einer maximalen Mundöffnung ist ebenso möglich wie eine Sperrung des Gerätes in einer geöffneten Position, um die Mundöffnung über eine längere Zeit zu halten.

Therapiefortschritte können mittels einer Messlehre oder eines ähnlichen Instrumentes ermittelt werden.

Indikation

Mundöffnungsstörungen, z. B. durch:

- Traumata
- neurochirurgische Eingriffe
- Kiefergelenksoperationen
- Tumoroperationen
- muskulär bedingte Kieferklemme

Das Gerät soll ausschließlich durch einen Zahnarzt, HNO-Arzt oder Arzt für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie verordnet werden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99B

5. Produktuntergruppe 99.27.01 Erektionsringe

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 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse
- Drosselung des venösen Blutrückflusses aus dem Penis
- Möglichkeit der einfachen Anlegung und Entfernung des Ringes
- Ringe verschiedener Größen zur individuellen Anpassbarkeit
- Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material

- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der 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 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 des Versicherten über die für die konkreten Versorgungssituationen geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 umfasst des Weiteren:

- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Erektionsringe
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Erektionsringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung des Versicherten in den bestimmungsgemäßen 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 der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels nach § 127 SGB V sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 99.27.01.0 Erektionsringe

Beschreibung

Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf die Peniswurzel erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln und eine Erektion ermöglichen soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern

geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Erektionsringe drosseln den venösen Blutabfluss aus dem erigierten Glied. Sie sind daher nur indiziert, wenn zwar die arterielle Blutversorgung noch ausreicht, um eine Erektion zu bewirken, diese aber – z. B. wegen eines venösen Lecks – zu schlaff ausfällt oder zeitlich zu kurz bestehen bleibt, um eine Kohabitation ausführen zu können.

Indikation

Erektionsringe sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch:

– Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems des Gliedes (venöses Leck) mit der Folge einer unzureichenden oder zu kurzen Erektion

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99C

6. Produktuntergruppe 99.27.02 Vakuum-Erektionssysteme

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 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse
- Einfach und schnell von der Peniswurzel zu lösender Spannring
- Optische Kontrollmöglichkeit während der Anwendung, z. B. durch ein durchsichtiges Gehäusematerial

- Drosselung des venösen Blutrückflusses
- Nach Erreichen der Erektion sofort entfernbarer Zylinder
- Zylinder individuell anpassbar, z. B. durch verschieden große Adapter/Zylinder
- Spannringe in verschiedenen Größen mit Greifflaschen zur manuellen Entfernung
- Schnellablassventil am Pumpgerät
- Luftdichter Abschluss zur Erreichung eines Vakuums
- Zylinder nicht in Kondomausführung
- Sterilisierbarkeit aller Systeme, die mit dem Versicherten in Kontakt treten können
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der 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 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 des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 umfasst des Weiteren:

- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vakuum-Erektionssysteme
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Es sind grundsätzlich nur Vakuum-Erektionssysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung des Versicherten in den bestimmungsgemäßen 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 der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels in seinen Räumen nach § 127 SGB V sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten.

– Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.

– Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist vom Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung– bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 99.27.02.0 Vakuum-Erektionssysteme

Beschreibung

Vakuum–Erektionshilfen bewirken über das Vakuumprinzip in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.

Nach Erreichen der notwendigen Erektion wird der Blutabfluss durch Spannbänder/Spannringe aus elastischem Material an der Peniswurzel gedrosselt, um die Erektion aufrechtzuerhalten.

Die Vakuum–Erektionssysteme bestehen aus einem (oder mehreren) abdichtbaren Vakuumzylinder(n) mit einem hand– oder elektrisch betriebenen Pumpenkopf. Das Zylinder–/Pumpensystem ermöglicht die Unterdruckeinwirkung auf den Penis. Ein manuell zu bedienendes Ventil am Zylinder ermöglicht den sofortigen Unterdruckausgleich. Mittels elastischer Stauringe/Abstreifringe in unterschiedlichen Größen wird die Blutabflussdrosselung an der Peniswurzel erzeugt.

Bei Erfüllung medizinischer Besonderheiten (vgl. Indikation) sind Vakuum–Erektionssysteme Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Gegensatz zu libidoanreizenden Mitteln oder Aphrodisiaka dienen derartige Systeme nicht der Anreizung, Verstärkung und Befriedigung des Sexualtriebes, sondern ermöglichen erst eine normale Erektionsaktivität.

Indikation

Vakuum–Erektionssysteme sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch:

- Defizite der arteriellen Versorgung im Bereich des männlichen Geschlechtsteils
- Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems (venöses Leck), wenn Erektionsringe alleine nicht ausreichend wirksam sind
- Schädigung des peripher versorgenden Nervensystems mit Folge der Fehlsteuerung

Da Vakuum–Erektionssysteme die erektile Dysfunktion lediglich symptomatisch beeinflussen, ist ihre Verordnung in der vertragsärztlichen Hilfsmittelversorgung nur dann zulässig, wenn zuvor anderweitig beeinflussbare ursächliche Erkrankungen ausgeschlossen wurden. Weder die Diagnostik noch die Therapie ursächlicher Erkrankungen der erektilen Dysfunktion darf durch dieses Hilfsmittel ersetzt werden.

Ist die erektile Dysfunktion lediglich Nebenwirkung einer medikamentösen Behandlung, ist zunächst mit dem behandelnden Vertragsarzt abzuklären, ob durch alternative Medikation die subsidiäre Folge einer erektilen Fehlfunktion vermieden werden kann.

Bei psychischen Störungen ist zunächst die psychotherapeutische Behandlung des Grundproblems indiziert, bevor es zur Verordnung eines Vakuum-Erektionssystems kommt. Vor der Verordnung eines Vakuumerektionssystems ist Folgendes zu beachten:

– Der Versicherte ist ausführlich über diese und alternative Behandlungsmethoden aufzuklären sowie unter ärztlicher Aufsicht mit der Handhabung des Gerätes vertraut zu machen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99D

7. Produktuntergruppe 99.27.03 Vaginaltrainer

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Therapieset, bestehend aus mindestens vier zylindrischen, vorn konisch zulaufenden Vaginaltrainern in unterschiedlichen Durchmessern und Längen
- Anbringungsmöglichkeit eines Handgriffs an die einzelnen Vaginaltrainer eines Sets zur sicheren Nutzung der Trainingsgeräte
- Formstabile Materialien
- Glattes Material zum verletzungsfreien Einführen

- Lieferung inklusive Reinigungsmaterial, z. B. Bürste
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Vaginaltrainern medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Scheidenfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Vaginaltrainer müssen entsprechend den Indikationen eine wirkungsvolle Vaginaldehnung im Rahmen einer Selbstanwendung der Versicherten aufgrund der Gestaltung/Konstruktion und der Auswahl ausreichender Größen in einem Set sicherstellen. Sie müssen eine gefahrfreie Anwendung durch die Versicherte ermöglichen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

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

- Technische Daten/Parameter
- Angabe der 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, 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 über das für ihre konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der 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 der Versicherten umfasst des Weiteren:

- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vaginal-Trainer
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Es sind grundsätzlich nur Vaginal-Trainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen 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 in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels in seinen Räumen nach § 127 SGB V sicher.

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

– Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.

– Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 99.27.03.0 Vaginaltrainer

Beschreibung

Vaginaltrainer bestehen aus mindestens vier runden, vorne konisch zulaufenden Zylindern, deren Längen und Durchmesser unterschiedlich sind. Zusammen mit einer Griffhalterung werden sie als Set angeboten. Diese Vaginaltrainer werden mittels eines Handgriffs, der fest an den jeweiligen Trainingszylinder angeschraubt werden kann, in die Scheide eingeführt.

Vaginaltrainer-Sets dieser Produktart sind medizinische Dehnungsstifte aus z. B. Silikon zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur. Dabei werden die Übungen mit dem kleinsten Zylinder begonnen. Lässt sich eine Größe problemlos einführen, wird der nächstgrößere Zylinder verwendet. Die Anwendungen können im Liegen oder im Stehen durchgeführt werden und dauern jeweils einige Minuten mehrmals täglich.

Die Anwendung ist gefahrlos möglich, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen beachtet und die Vaginaltrainer hygienisch aufbereitet werden. Zur Reinigung der Vaginaltrainer sind entsprechende Reinigungshilfen dem Set beigelegt.

Indikation

Beim Krankheitsbild der Dyspareunie infolge von Vaginismus und ebenfalls auch bei Vaginalstenosen.

Da das Krankheitsbild Vaginismus eine erhebliche psychische Ursache hat, besteht die Therapie im Unterstützen der Psychotherapie. Beim Vaginismus müssen zuvor psychotherapeutische Maßnahmen eingeleitet worden sein und die Versicherte muss sich in konsequenter gynäkologischer Behandlung befinden.

Beim Krankheitsbild der Vaginalstenose kann mit den Vaginaltrainern die verengte Scheide behutsam aufgedehnt werden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99E

8. Produktuntergruppe 99.35.01 Schutzringe für Brustwarzen

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 25.05.2020 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 25.05.2020 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte (ggf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen, z. B. durch Fallserien, Anwendungsbeobachtungen, Biomechanikstudien

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend großer Innendurchmesser des Rings und ausreichende Materialstärke, um ein ausreichend großes Raumvolumen zum Schutz der Brustwarze zu erhalten

- Formstabile Materialien

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Indikationsgerechte Anwendung durch entsprechende Gestaltung (Größe, Stauchhärte) und Materialauswahl
- Indikationsgerechte mikroklimatische und hautphysiologische Eigenschaften
- Indikationsgerechte Fixierung der Ringe im BH ohne Gefahr des Verrutschens der Ringe während des Gebrauchs

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der 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 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 über das für ihre konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der 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 der Versicherten umfasst des Weiteren:

- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Schutzringe für Brustwarzen
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Schutzringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen 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 in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemein verständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte geeigneten Format (z. B. in elektrischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 99.35.01.0 Schutzringe für Brustwarzen

Beschreibung

Schutzringe für Brustwarzen dieser Produktart dienen zur Hohlagerung empfindlicher, schmerzender, wundener und entzündeter weiblicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft bzw.

während der Stillzeit des Kindes. Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen vor einer Außenberührung des BHs schützen sollen.

Der Einsatz von Schutzringen für Brustwarzen ist vorwiegend für stillende Frauen geeignet, die unter den oben aufgeführten Symptomen leiden.

Die Schutzringe für Brustwarzen werden zwischen Brustseite und BH so platziert, dass die Brustwarzen in der Hohlkammer des Rings eingebettet sind und somit der so erzeugten Druckumverteilung unterliegen.

Bei Schutzringen für Brustwarzen handelt es sich um Einmalprodukte, die spätestens nach 24 Stunden ausgewechselt werden sollten, da sie auch Feuchtigkeit (Milch, Sekret etc.) aufnehmen können.

Indikation

Schädigung der weiblichen Brustwarze bei stillenden Frauen.

9. Produktuntergruppe 99.42.01 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

10.1 Produktart 99.42.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 99.99.03 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

11.1 Produktart 99.99.03.0 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 99.99.99 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

12.1 Produktart 99.99.99.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt