

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 13 "Hörhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 14.10.2013**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 13 "Hörhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses 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.

Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 13 "Hörhilfen".....	6
Produktuntergruppe: 13.20.01 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte).....	12
Produktart: 13.20.01.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB)..	13
Produktart: 13.20.01.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB)..	14
Produktart: 13.20.01.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB).	14
Produktart: 13.20.01.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB).....	15
Produktart: 13.20.01.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 bis 60 dB)..	15
Produktart: 13.20.01.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB)....	16
Produktuntergruppe: 13.20.02 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte mit AGC).....	17
Produktart: 13.20.02.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB mit AGC).....	18
Produktart: 13.20.02.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB mit AGC).....	19
Produktart: 13.20.02.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB mit AGC).....	19
Produktart: 13.20.02.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB mit AGC).....	20
Produktart: 13.20.02.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 - 60 dB mit AGC).....	20
Produktart: 13.20.02.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB mit AGC).....	21
Produktuntergruppe: 13.20.03 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte).....	22
Produktart: 13.20.03.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB)	23
Produktart: 13.20.03.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 dB bis ≤ 70 dB).....	24
Produktart: 13.20.03.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB).....	24
Produktart: 13.20.03.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis ≤ 45 dB)....	25
Produktart: 13.20.03.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB).....	25
Produktart: 13.20.03.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)....	26
Produktart: 13.20.03.9 NN (geplante Produktart: HdO-Gerät mit integrierter, drahtloser Übertragungsanlage).....	26
Produktuntergruppe: 13.20.04 Taschengeräte.....	27
Produktart: 13.20.04.0 Taschengeräte bis 70 dB.....	30
Produktart: 13.20.04.1 Taschengeräte bis 70 dB mit AGC.....	31
Produktart: 13.20.04.2 Taschengeräte über 70 dB.....	33

Produktart: 13.20.04.3 Taschengeräte über 70 dB mit AGC.....	34
Produktuntergruppe: 13.20.05 Knochenleitungshörbügel.....	36
Produktart: 13.20.05.0 Knochenleitungshörbügel bis 55 dB.....	39
Produktart: 13.20.05.1 Knochenleitungshörbügel 56 - 70 dB.....	40
Produktart: 13.20.05.2 Knochenleitungshörbügel über 70 dB.....	40
Produktuntergruppe: 13.20.06 Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern	42
Produktart: 13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern.....	44
Produktuntergruppe: 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker.....	45
Produktart: 13.20.07.0 Hörverstärker.....	48
Produktuntergruppe: 13.20.08 Tinnitusgeräte.....	49
Produktart: 13.20.08.0 Tinnitusgeräte.....	52
Produktart: 13.20.08.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitusinstruments).....	52
Produktart: 13.20.08.2 Aufsteckbare Tinnitusgeräte.....	53
Produktuntergruppe: 13.20.09 Ohrpassestücke allgemein.....	55
Produktart: 13.20.09.0 Secret Ear.....	57
Produktart: 13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform.....	57
Produktart: 13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO- Geräte.....	58
Produktart: 13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made- IO-Geräte	58
Produktart: 13.20.09.4 Ohrmulde.....	58
Produktart: 13.20.09.5 NN.....	59
Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte.....	60
Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von >= 75 dB.....	63
Produktuntergruppe: 13.20.11 Sonstiges.....	65
Produktart: 13.20.11.0 nicht besetzt.....	67
Produktart: 13.20.11.1 HdO-Anpassteil.....	68
Produktart: 13.20.11.2 Varioventil.....	68
Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte.....	69
Produktart: 13.20.12.0 HdO-Geräte.....	72
Produktart: 13.20.12.1 HdO-Geräte.....	73
Produktart: 13.20.12.5 IO-Geräte.....	74
Produktuntergruppe: 13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte).....	76
Produktart: 13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis <= 55 dB)	77
Produktart: 13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von >= 56 db bis <= 70 dB).....	78

Produktart: 13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB).....	78
Produktart: 13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis <= 45 dB)...	79
Produktart: 13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von >= 46 dB bis <= 60 dB).....	79
Produktart: 13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB).....	80
Produktuntergruppe: 13.99.01 Hörgerätezubehör.....	81
Produktart: 13.99.01.0 Audio-Anschlusssatz.....	83
Produktart: 13.99.01.1 Brillenadapter.....	83
Produktart: 13.99.01.2 Stetoclip.....	83
Produktart: 13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung.....	84
Produktart: 13.99.01.4 Externes Mikrophon.....	84
Produktart: 13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse.....	84
Produktart: 13.99.01.6 BI-C.R.O.S.-Anschlüsse.....	85
Produktart: 13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte.....	85
Produktart: 13.99.01.8 NN (geplante Produktart: Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen).....	85
Produktuntergruppe: 13.99.02 Energiequellen.....	87
Produktart: 13.99.02.0 Hörgerätebatterien.....	89
Produktart: 13.99.02.1 Hörgeräteakkus.....	89
Produktart: 13.99.02.2 Akkuladegeräte.....	89
Produktuntergruppe: 13.99.03 Übertragungsanlagen.....	90
Produktart: 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen.....	92
Produktuntergruppe: 13.99.99 Abrechnungspositionen.....	93
Produktart: 13.99.99.0 Zuschläge zur Hörgeräteversorgung.....	95
Produktart: 13.99.99.1 Abschläge bei der Hörgeräteversorgung.....	95
Produktart: 13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen.....	95

Definition der Produktgruppe 13 "Hörhilfen"

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

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C "Hörhilfen" der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

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

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

Luftleitungshörgeräte

"Hinter dem Ohr" (HdO)-Geräte

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

Klassische "Hinter dem Ohr" (HdO)-Geräte werden hinter der Ohrmuschel getragen. Der verstärkte Schall wird über den Hörwinkel, einen Schallschlauch und ein Ohrpasstück, ("Secret Ear"), in den äußeren Gehörgang geleitet.

"Hinter dem Ohr" (HdO)-Geräte mit "Dünnschlauch" unterscheiden sich vom klassischen HdO-Gerät darin, dass die Schallschlauchverbindung zum Gehörgang sehr dünn und somit fast unsichtbar ist. Das klassische Ohrpasstück der HdO-Geräte wird durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weichen Schirm (Kuppel oder TIP) ersetzt.

"Hinter dem Ohr" (HdO)-Geräte mit "Ex-Hörer" sind ähnlich geformt wie klassische HdO-Geräte, unterscheiden sich von diesen jedoch durch einen aus dem Gehäuse ausgelagerten (externen) Hörer. Dieser befindet sich am Ende

einer dünnen Kabelleitung, die anstelle des HdO-Schallschlauchs in den Gehörgang nahe dem Trommelfell führt. Der dort erzeugte Schall legt einen kürzeren Weg mit geringeren Übertragungsverlusten zurück, wofür weniger Schallenergie benötigt wird. Ein weiterer akustischer Vorteil ist, dass im Vergleich zur Schlauchleitung keine Resonanzen und Verzerrungen auftreten. Der Ex-Hörer wird in den meisten Fällen in ein Schirmchen eingesetzt. Diese Hörer (Lautsprecher) werden, je nach Hersteller, mit verschiedenen Leistungsstufen, z.B. als S- (Standard), M- (Medium), P- (Power) und HP- (High Power) Hörer, angeboten, um eine Anwendung für unterschiedliche Hörverluste zu ermöglichen. Es gibt auch herstellerabhängig die Variante, zusätzlich zum Ex-Hörer auch das Mikrofon im äußeren Gehörgang zu platzieren, welches zwar die physiologisch bessere Schallaufnahme bedeutet, aber mit höherer Rückkopplungsgefahr einhergeht.

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

"Im Ohr" (IO)-Geräte

Bei "Im Ohr" (IO)-Geräten liegen Mikrofon, Prozessor und Hörer in einer Kompakteinheit unterschiedlicher Größe in der Ohrmuschel (Concha-Gerät), halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang (Semi-Concha-Gerät) oder ausschließlich im äußeren Gehörgang (Gehörgangsgesetz). Weil der Weg des verstärkten Schalls hier kürzer ist, braucht das IO-Gerät im Vergleich zum klassischen HdO-Gerät eine geringere Verstärkungsleistung. Bei der Hörgeräteversorgung mit IO-Geräten wird die Funktion der Ohrmuscheln zur frequenzspezifischen Amplitudenverstärkung und richtungsabhängigen Signalaufnahme mitgenutzt.

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

Taschengeräte

Taschengeräte kommen in seltenen Einzelfällen bei besonderer Begründung zum Einsatz.

Knochenleitungshörgeräte

Bei dem Erfordernis der Signalübertragung per Knochenleitung stehen der Knochenleitungshörbügel und die Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern als Hilfsmittel zur Verfügung.

Knochenleitungshörbügel

Bei Knochenleitungshörbügel erfolgt die Signalübertragung per Anpressdruck auf die Haut über dem Mastoid. Der Knochenleitungshörbügel wird anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung fixiert.

Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbarem Schallaufnehmer

Diese bestehen z.B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon und Prozessor und einer „hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur. Der Vorteil dieser Versorgungsform liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung.

Alle modernen Hörhilfentypen verfügen über eine digitale Signalverarbeitung und lassen sich hinsichtlich der audiologischen Anforderlichkeit in allen Parametern individuell einstellen bzw. verfügen über automatische Anpassalgorithmen.

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse im Rahmen der Versorgung mit Hörgeräten sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die neu eingerichteten Produktuntergruppen 13.20.10 (Hörgeräte für an Taubheit grenzend Schwerhörige) und 13.20.12 (Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte) neue Anforderungen an die Mindestausstattung:

Demnach verfügen Hörgeräte, die dem aktuellen Stand dieser Erkenntnisse entsprechen, über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen zu ermöglichen:

- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle
- Digitale Signalverarbeitung
- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)
- Störschallunterdrückung (software- oder hardwarebasiert)
- Rückkoppelungsunterdrückung
- Verstärkungsleistung für Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte ≥ 25 dB bis < 75 dB
- Verstärkungsleistung für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4 ≥ 75 dB gemäß DIN EN 60118-0 und einen Ausgangsschalldruck von ≥ 135 dB

Signalaufnahme

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

Ohrpasstücke

Ohrpasstücke werden nach einem Ohrabdruck individuell angefertigt. Leiden Hörgeräteträger an einer Allergie gegenüber in der Otoplastikfertigung verwendeten Kunststoffmaterialien, kann eine hypoallergene Beschichtung angezeigt sein. Voraussetzung für die Kostenübernahme einer „antiallergischen“ Beschichtung ist die Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung eines Allergologen.

Eine Neuanfertigung des Ohrpasstückes ist bei Erwachsenen in der Regel nach etwa 2 bis 3 Jahren erforderlich.

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

Zubehör

Als Zubehör ist der Audioanschlusssatz zu nennen, über den es dem Schwerhörigen möglich ist, sein Hörgerät über Eurokabel mit einer zentralen Verstärkungsanlage - z.B. eines Unterrichts- oder Konferenzraumes - zu verbinden.

Drahtlose Übertragungsanlage

Eine drahtlose Übertragungsanlage besteht aus einem Sendermikrofon und einem Empfänger und dient der besseren akustischen Verständigung zwischen dem Mikrofonträger und dem hörgeschädigten Empfängerträger.

C.R.O.S.- und Bi-C.R.O.S.-Anschlusssätze

Eine CROS-Versorgung (Contralateral Routing of Signals = Leitung des Schallsignals von einer Kopfseite zur anderen) kommt in Betracht bei hochgradiger Asymmetrie des Gehörs, wenn gerätetechnisch die schlechter hörende bzw. taube Seite nicht mehr zielführend versorgbar ist, während auf der Gegenseite Normakusis oder eine noch nicht hörhilfenversorgungspflichtige Schwerhörigkeit vorliegt. Liegen auf dem besser hörenden Ohr die Versorgungsvoraussetzungen für eine Hörhilfenversorgung vor, kann eine BiCROS-Versorgung angezeigt sein. Die Signalübertragung ist drahtgebunden oder per Funk möglich. Die CROS- bzw. BiCROS-Versorgung verlangt von ihren Trägern/Trägerinnen eine längere Eingewöhnungszeit.

Hörverstärker/Kinnbügelhörer

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

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

Tinnitusgeräte

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

Tinnitusgeräte werden in drei unterschiedlichen Varianten angeboten:

- Tinnitusgeräte in HdO- oder IO-Bauform
- Tinnitusgeräte in Kombination mit Hörgeräten (Tinnitusinstruments)
- aufsteckbare Tinnitusgeräte; diese Geräte werden, vergleichbar einem Audioschuh, auf vorhandene Hörgeräte gesteckt und sind über eine elektronische Schnittstelle mit dem Hörgerät verbunden.

Energieversorgung

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

Bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Kostenübernahme der Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für die Energieversorgung durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit über Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis gemäß § 34 Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V ausgeschlossen. Gemäß § 34 Absatz 4 Satz 3 SGB V trägt die GKV die Kosten für die Versorgung mit Hörgerätebatterien bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Hinweis:

Für Hörgeräte gelten die Anforderungen der Produktuntergruppen 13.20.10 (Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte) und 13.20.12 (Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte). Produkte, die diese Anforderungen erfüllen, werden

diesen Produktuntergruppen künftig zugeordnet. Die mit 'zur Löschung vorgesehen' gekennzeichneten Produktuntergruppen und Produktarten verlieren mit dieser Fortschreibung ihre Gültigkeit. Produkte aus diesen Produktarten, die den Qualitätsanforderungen der Produktgruppen 13.20.10 bzw. 13.20.12 entsprechen, werden dorthin umgruppiert. Hörgeräte, die den neuen Qualitätsanforderungen nicht entsprechen, werden aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.

Indikation:

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf die jeweils geltende Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

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

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind bei der Überprüfung des Ergebnisses der Hörhilfenversorgung für Luft- und Knochenleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

Querverweise:

Querverweise:

Siehe auch Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen"

13.20.01 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte)

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.01.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

13.20.01.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

13.20.01.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

13.20.01.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.01.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 bis 60 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.01.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.02 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte mit AGC)

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.02.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB mit AGC)

Beschreibung:

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

entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

Indikation:
nicht besetzt

13.20.02.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB mit AGC)

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

13.20.02.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB mit AGC)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.02.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB mit AGC)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.02.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 - 60 dB mit AGC)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.02.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB mit AGC)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.03.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 dB bis ≤ 70 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis ≤ 45 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.20.03.9 NN (geplante Produktart: HdO-Gerät mit integrierter, drahtloser Übertragungsanlage)

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

13.20.04 *Taschenhörgeräte*

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.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.

- Individuell anpassbarer Schutz des Restgehörs vor Überschreiten der Unbehaglichkeitsgrenze

- Individuelle Anpassmöglichkeit der frequenzabhängigen Verstärkung

- Um den Empfang akustischer Information angenehm und störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte bei eingeschränkter Dynamikbreite des Restgehörs mind. ein automatisch regelndes Kompressionssystem (AGC) aufweisen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- in der Regel Einkanal-Verstärker

Zusatzanforderungen für AGC-Geräte:

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbare PC oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.

- PC, Verstärkung, AGC und Mehrkanaligkeit

Ergänzende Anforderungen für AGC-Geräte:

- Lautstärkeeinstellung

- Ton-(Klang-)blende einstellbar, oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar

sein.

Verstärkungsgruppen:

- bis 70 dB Vak
- über 70 dB Vak
- individuell einstellbare automatische Verstärkungsregelung (AGC)
- Eine Verstärkungsreserve von mind. 10 dB, die die in der Regelgebrauchszeit zu erwartende, progrediente Hörverschlechterung aufzufangen vermag, muß vorhanden sein und vom Leistungserbringer bestätigt werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.04.0 *Taschengeräte bis 70 dB*

Beschreibung:

Bei dem mit Clip an der Kleidung befestigten oder im Brustbeutel getragenen Taschengerät geschieht die Schallaufnahme ohrfern. Es besteht Kabelverbindung zum Hörer, der mit Sprengring in der Ohrmulde, dem "secret ear" des Taschengeräteträgers, befestigt ist. Über Y- oder V-Kabel wird der verstärkte Schall "mono" auf beide Ohren übertragen, bei sogenannten "Zwei-Kanal"-Taschengeräten - in Wirklichkeit zwei separaten Hörgeräten - mit zwei Kabeln und Hörern, gelingt eine Quasi-"Stereo"-Übertragung.

In der Regel mit Luftleitung übertragend, gibt es auch die Ausstattung mit Knochenleitungshörer, der über Kopfbügel getragen wird.

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: bis 70 dB.

Indikation:

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf von bis 70 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 bis 20 dB).

Schwerhörige mit feinmotorischen Störungen, denen die Bedienung der kleinen HdO- und IO-Steller nicht oder nicht mehr gelingt.

Der тонаudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf

dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilbenverstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher noch zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10 Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der тонаudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.04.1 *Taschengeräte bis 70 dB mit AGC*

Beschreibung:

Bei dem mit Clip an der Kleidung befestigten oder im Brust-beutel getragenen Taschengerät geschieht die Schallaufnahme ohrfern. Es besteht Kabelverbindung zum Hörer, der mit Sprengring in der Ohrmulde, dem "secret ear" des Taschengeräteträgers, befestigt ist. Über Y- oder V-Kabel wird der verstärkte Schall "mono" auf beide Ohren übertragen, bei sogenannten "Zwei-Kanal"-Taschengeräten - in Wirklichkeit zwei separaten Hörgeräten - mit zwei Kabeln und Hörern, gelingt eine Quasi-"Stereo"-Übertragung.

In der Regel mit Luftleitung übertragend, gibt es auch die Ausstattung mit Knochenleitungshörer, der über Kopfbügel getragen wird.

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: bis 70 dB.

Serienmäßig ausgestattet mit:

AVC/AGC (automatic volume control/automatic gain control) = automatische Verstärkungsregelung, die als AGC I vom Schalleingangspegel, als AGC 0 vom Schallausgangspegel gesteuert wird. Das Signal in seiner Qualität bleibt erhalten, kann der eingeschränkten Hördynamik angepaßt werden. Die

Regelung setzt aber mit Zeitverzögerung ein. Bei der AGC I ist das Hörorgan letztlich nicht vor Schalldruckspitzen geschützt, da der Patient mit dem Lautstärkeregler das maximale Hörgeräte-Ausgangssignal unabhängig vom Regelverhalten der AGC I - ggf. auch über seine Unbehaglichkeitsschwelle hinaus - einstellen kann. Die AGC I sollte daher immer mit einer PC kombiniert werden.

Bei der AGC 0 kann das maximale Hörgeräte-Ausgangssignal vom Patienten nicht unabhängig vom Regelverhalten der AGC 0 eingestellt werden, so daß hier eine PC in der Regel nicht erforderlich ist.

DRC (dynamic range compression) = lineare Kompression im Dynamikbereich der Sprache (ca. 50 bis 80 dB)

Prinzipiell gleiche Signalverarbeitung erfolgt bei:

AGC-geregelte Störschallunterdrückung (blendet tieffrequenten Störschall aus)
ANC (automatic noise control)/
ASP (automatic signal processing)/
ASU (automatische Störschallunterdrückung)/
NSC (noise suppression circuit)

Indikation:

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf von bis 70 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) und eingeschränktem Dynamikbereich (enges Beieinanderliegen von Hörschwelle und Überempfindlichkeitsgrenze).

Schwerhörige mit feinmotorischen Störungen, denen die Bedienung der kleinen HdO- und IO-Steller nicht oder nicht mehr gelingt.

Der tonaudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilben verstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher noch zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10

Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der тонаudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.04.2 *Taschengeräte über 70 dB*

Beschreibung:

Bei dem mit Clip an der Kleidung befestigten oder im Brust-beutel getragenen Taschengerät geschieht die Schallaufnahme ohrfern. Es besteht die Kabelverbindung zum Hörer, der mit Sprengring in der Ohrmulde, dem "secret ear" des Taschengeräteträgers, befestigt ist. Über Y- oder V-Kabel wird der verstärkte Schall "mono" auf beide Ohren übertragen, bei sogenannten "Zwei-Kanal"-Taschengeräten - in Wirklichkeit zwei separaten Hörgeräten - mit zwei Kabeln und Hörern, gelingt eine Quasi-"Stereo"-Übertragung.

In der Regel mit Luftleitung übertragend, gibt es auch die Ausstattung mit Knochenleitungshörer, der über Kopfbügel getragen wird.

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: über 70 dB.

Indikation:

Permanente, hochgradige Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf von über 70 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 bis 29 dB), oder Schwerhörige mit feinmotorischen Störungen, denen die Bedienung der kleinen HdO- und IO-Steller nicht oder nicht mehr gelingt.

Der тонаudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilbenverstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher noch zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10 Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der тонаudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.04.3 *Taschengeräte über 70 dB mit AGC*

Beschreibung:

Bei dem mit Clip an der Kleidung befestigten oder im Brust-beutel getragenen Taschengerät geschieht die Schallaufnahme ohrfern. Es besteht Kabelverbindung zum Hörer, der mit Sprengring in der Ohrmulde, dem "secret ear" des Taschengeräteträgers, befestigt ist. Über Y- oder V-Kabel wird der verstärkte Schall "mono" auf beide Ohren übertragen, bei sogenannten "Zwei-Kanal"-Taschengeräten - in Wirklichkeit zwei separaten Hörgeräten - mit zwei Kabeln und Hörern, gelingt eine Quasi-"Stereo"-Übertragung.

In der Regel mit Luftleitung übertragend, gibt es auch die Ausstattung mit Knochenleitungshörer, der über Kopfbügel getragen wird.

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: über 70 dB.

Serienmäßig ausgestattet mit:

AVC/AGC (automatic volume control/automatic gain control) = automatische Verstärkungsregelung, die als AGC I vom Schalleingangsspegel, als AGC 0 vom Schallausgangsspegel gesteuert wird. Das Signal in seiner Qualität bleibt erhalten, kann der eingeschränkten Hördynamik angepaßt werden. Die Regelung setzt aber mit Zeitverzögerung ein. Bei der AGC I ist das Hörorgan letztlich nicht vor Schalldruckspitzen geschützt, da der Patient mit dem Lautstärkeregler das maximale Hörgeräte-Ausgangssignal unabhängig vom Regelverhalten der AGC I - ggf. auch über seine Unbehaglichkeitsschwelle hinaus - einstellen kann. Die AGC I sollte daher immer mit einer PC kombiniert werden.

Bei der AGC 0 kann das maximale Hörgeräte-Ausgangssignal vom Patienten nicht unabhängig vom Regelverhalten der AGC 0 eingestellt werden, so daß hier eine PC in der Regel nicht erforderlich ist.

DRC (dynamic range compression) = lineare Kompression im Dynamikbereich

der Sprache (ca. 50 bis 80 dB)

Prinzipiell gleiche Signalverarbeitung erfolgt bei:

AGC-geregelte Störschallunterdrückung (blendet tieffrequenten Störschall aus)
ANC (automatic noise control)/
ASP (automatic signal processing)/
ASU (automatische Störschallunterdrückung)/
NSC (noise suppression circuit)

Indikation:

Permanente, hochgradige Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf von über 70 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) und eingeschränktem Dynamikbereich (enges Beieinanderliegen von Hörschwelle und Überempfindlichkeitsgrenze), oder Schwerhörige mit feinmotorischen Störungen, denen die Bedienung der kleinen HdO- und IO-Steller nicht oder nicht mehr gelingt.

Der тонаudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilbenverstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher noch zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10 Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der тонаudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.05 Knochenleitungshörbügel

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.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.

- Lautstärkebegrenzungs-systeme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt erforderlich

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Einkanal-Verstärker

- frontale Schallaufnahme

- elektromechanische Steller

- Lautstärkeregelung

- max. Ausgangsschalldruckpegel 140 dB

Verstärkungsgruppe:

- bis 55 dB Vak

- 56 - 70 dB Vak

- über 70 dB Vak

- Eine Verstärkungsreserve, die die in der Regelgebrauchszeit zu erwartende, progrediente Hörverschlechterung aufzufangen vermag, muss vorhanden sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.05.0 Knochenleitungshörbügel bis 55 dB

Beschreibung:

Der Knochenleitungshörbügel wird mit Ansatzstück am gläser-tragenden Brillenmittelteil befestigt. Wird monaurale Versorgung durchgeführt, gehört ein Leerbügel für die Gegenseite zur Grundausstattung.

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: bis 55 dB.

Indikation:

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf bis 55 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) und der Unmöglichkeit einer Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe wie z.B. bei sezernierendem Ohr.

Der tonaudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilbenverstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher noch zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10 Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der tonaudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.05.1 *Knochenleitungshörbügel 56 - 70 dB*

Beschreibung:

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

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: 56 bis 70 dB.

Indikation:

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf von 56 bis 70 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) und der Unmöglichkeit einer Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe wie z.B. beim sezernierendem Ohr.

Der tonaudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilbenverstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher noch zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10 Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der tonaudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.05.2 *Knochenleitungshörbügel über 70 dB*

Beschreibung:

Der Knochenleitungshörbügel wird mit Ansatzstück am gläsertragenden

Brillenmittelteil befestigt. Wird monaurale Versorgung durchgeführt, gehört ein Leerbügel für die Gegenseite zur Grundausstattung.

Verstärkungsleistung nach DIN-Norm IEC 118-0: über 70 dB.

Indikation:

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über 70 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) und der Unmöglichkeit einer Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe wie z.B. beim sezernierendem Ohr.

Der тонаudiometrische Hörverlust beträgt bei beidohriger Schwerhörigkeit auf dem besseren Ohr 30 dB oder mehr in mindestens einer der Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz und die Verstehensquote (bei sprachaudiometrischer Überprüfung mit Kopfhörer) für einsilbige Wörter ist auf dem besseren Ohr bei 65 dB nicht größer als 80 %.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und monauraler Versorgung soll durch das Hörgerät im freien Schallfeld ein Einsilbenverstehen bei 65 dB erzielt werden, das annähernd dem Punkt maximalen Einsilbenverstehens (dB opt.) ohne Hörgerät entspricht, soweit ein solcher zu registrieren ist, bzw. soll der Gewinn mit Hörgerät im freien Schallfeld bei gleichem Pegel mindestens 20 Prozentpunkte betragen.

Bei beidohriger Schwerhörigkeit und binauraler Versorgung soll gegenüber der monauralen das Sprachverstehen im Störschall um mindestens 10 Prozentpunkte angehoben oder das Richtungshören verbessert werden.

Bei einseitiger Schwerhörigkeit muß der тонаudiometrische Hörverlust bei 2000 Hz oder bei mindestens 2 Prüffrequenzen zwischen 500 und 3000 Hz mindestens 30 dB betragen.

Bei einohriger Schwerhörigkeit muß durch das Hörgerät das Sprachverstehen im Störgeräusch um mindestens 10 Prozentpunkte steigen oder das Richtungshören verbessert werden.

13.20.06 Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.06.0 *Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern*

Beschreibung:

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

Indikation:

Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.05.0 bis 2 vorliegen. Darüber hinaus muß nachgewiesen sein, daß der/die zu Versorgende nicht mit normalen Knochenleitungshörbügeln versorgbar ist und es muß sichergestellt sein, daß eine günstige, nicht zu hohe Knochenleitungshörschwelle vorhanden ist.

13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompensationsschaltung, z.B. zur Unterdrückung der eigenen Stimme
- Balancesteller bei pseudo-stereophoner Übertragung
- Schallabgabe in den äußeren Gehörgang
- An den äußeren Gehörgang adaptierbare Schallführungsbügel
- Infrarot-Empfänger-Übertragungsbereich 50 - 10.000 Hz bei Geräten mit Infrarotempfangsteil
- Ausgangspegel 120 - 125 dB
- Empfangsfrequenz 95 kHz oder andere zugelassene Trägerfrequenzen bei Infrarotgeräten
- Technische Vorrichtung zum Telefonieren (z.B. induktiv)
- individuell einstellbare Verstärkung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.07.0 Hörverstärker

Beschreibung:

Hörverstärker und/oder Infrarotempfänger sowie Mikrofon werden als Hörbügel hängend unterhalb des Kinns getragen oder ähnlich einem Taschengerät am Körper. Hörverstärker können über Kondensatormikrofon und/oder Infrarotsignale, die ein Sender abstrahlt, akustische Laute aufnehmen und gibt diese über Schallführungsbügel oder Kopfhörer in den Gehörgang weiter.

Indikation:

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

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

Sh. Indikationen z.B. 13.20.01.0

13.20.08 *Tinnitusgeräte*

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.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

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

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Breitbandiges Grundrauschen mit der Möglichkeit der frequenzabhängigen Einstellung
- Therapiegerechte Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Rauschens
- Schutz des Gehörs durch Lautheitsbegrenzung

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- HdO-, IO-Bauform bzw. auf Hörgeräte aufsteckbare Geräte
- Lautstärkeregelung des Rauschpegels manuell mind. auf 10 dB absenkbar
- Ton-(Klang-)Blende(n) einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen (z.B Programmierung) zur Frequenzveränderung (das Frequenzspektrum muss auch nach Abgabe des Rauschgenerators individuell veränderbar sein)
- max. Ausgangsschalldruck gemäß DIN EN IEC 60118-0 für Tinnitusgeräte < 80 dB, für kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte < 120 dB
- Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut
- Frequenzbereich mind. von 500 bis 5000 Hz analog DIN EN

IEC 60118-0

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.08.0 *Tinnitusgeräte*

Beschreibung:

Bei Tinnitusgeräten handelt es sich in der äußeren Bauform um hörhilfenähnliche Geräte (HdO-, IO-Geräte), die ein definiertes Rauschen in den Gehörgang abgeben. Mit diesem Rauschen wird das Ziel verfolgt:

- Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu verdecken

oder

- durch ein breitbandiges, kanpp überschwelliges Rauschen einen Gewöhnungsprozess an das Ohrgeräusch einzuleiten.

Indikation:

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen.

Mindestens vierwöchige Probezeit; bei anschließender ärztlicher Bestätigung des Therapieerfolges abschließende Verordnung des Rauschgenerators durch den Arzt.

(sh. auch "Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgi"; "Begutachtungsanleitung bei Schwerhörigkeit und Hörgeräteversorgung")

13.20.08.1 *Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitusinstruments)*

Beschreibung:

Bei diesen Geräten handelt es sich um eine Kombination von Hörhilfen und Tinnitusgeräten.

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

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

- Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu verdecken

oder

- durch ein breitbandiges, kanpp überschwelliges Rauschen einen Gewöhnungsprozess an das Ohrgeräusch einzuleiten.

Indikation:

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit einer Hörhilfe bezogen auf den Tinnitus unzu-reichend bleibt.

Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (sh. Indikationen der Produktarten unter den Positio-nen 13.20.01 bis 13.20.03).

Mindestens vierwöchige Probezeit; bei anschließender ärzt-licher Bestätigung des Therapieerfolges abschließende Ver-ordnung des Rauschgenerators durch den Arzt.

(sh. auch "Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgi"; "Begutach-tungsanleitung bei Schwerhörigkeit und Hörgeräteversorgung")

13.20.08.2 *Aufsteckbare Tinnitusgeräte*

Beschreibung:

Bei aufsteckbaren Tinnitusgeräten handelt es sich um an Hör-hilfen adaptierbare Geräte, die als "Aufsteckschuh" über eine elektronische Schnittstelle mit der Hörhilfe verbunden werden. Sie geben ein definiertes Rauschen über das Hörgerät in den Gehörgang ab. Mit diesem Rauschen wird das Ziel ver-folgt:

- Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu verdecken

oder

- durch ein breitbandiges, kanpp überschwelliges Rauschen einen Gewöhnungsprozess an das Ohrgeräusch einzuleiten.

Indikation:

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate

bestehen.

Mindestens vierwöchige Probezeit; bei anschließender ärztlicher Bestätigung des Therapieerfolges abschließende Verordnung des Rauschgenerators durch den Arzt.

(sh. auch "Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie"; "Begutachtungsanleitung bei Schwerhörigkeit und Hörgeräteversorgung")

13.20.09 Ohrpassstücke allgemein

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Formentsprechend den anatomischen Verhältnissen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs
- Weitgehend abdichtende Gestaltung zur Vermeidung von Rückkopplungspfeifen und zur Fixierung im Ohr
- Hypoallergene Materialien
- Beständig gegenüber geeigneten Reinigungsmitteln
- Beschichtungsfähig
- Bearbeitungsfähig zur gezielten Beeinflussung der Übertragungseigenschaften

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.09.0 *Secret Ear*

Beschreibung:

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

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

Indikation:

Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung

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

13.20.09.1 *Secret Ear, Stöpselform*

Beschreibung:

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

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

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

Indikation:

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

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

13.20.09.2 *Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO- Geräte*

Beschreibung:

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

Indikation:

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

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

13.20.09.3 *Schale für Semi-Modul- und custom-made- IO-Geräte*

Beschreibung:

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

Indikation:

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

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

13.20.09.4 *Ohrmulde*

Beschreibung:

Die Ohrmulde ist die Schallführungshalterung des Taschengerätes in der

Concha. In ihr wird der Hörer des Taschengerätes mit Sprengling fixiert, um den verstärkten Schall in den äußeren Gehörgang zu leiten.

Indikation:

Bei medizinisch gegebener Indikation zur Taschengeräteversorgung.

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

13.20.09.5 *NW*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

13.20.10 Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- herstellerseits ausgestellte Unterlagen

und

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

Die herstellerseitigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Um den Empfang akustischer Informationen weitgehend störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte frequenzabhängig getrennt voneinander einstellbare Verstärkungssysteme sowie mindestens eine AGC aufweisen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung

- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle

-- Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen und mindestens eine AGC-Regelung, die durch die Frequenzkanäle getrennt gesteuert wird

- Störschallunterdrückung (soft- oder hardwarebasiert)

- Rückkopplungsunterdrückung

- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

- frontal ausgerichtete Schallaufnahme
- Lautstärkeregelung
- Ton-(Klang-)blende einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein
- PC, Verstärkung, AGC und Mehrkanaligkeit
- Verstärkungsleistung:
 - >= 75 dB gemäß DIN EN 60118-0 und Ausgangsschalldruck von >= 135 dB
- Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-7

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.10.0 HdO-Geräte von ≥ 75 dB

Beschreibung:

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

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

Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 ≥ 75 dB. Der maximale Ausgangspegel (OSPL90) soll entsprechend dieser Norm ≥ 135 dB betragen.

Indikation:

Permanente an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über ≥ 75 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) sowie frequenzabhängig unterschiedlichem Verstärkungsbedarf und/oder frequenzabhängig differierender Dynamikbreite.

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

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

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungsergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

13.20.11 *Sonstiges*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.11.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

13.20.11.1 *HdO-Anpassteil*

Beschreibung:

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

Indikation:

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

13.20.11.2 *Varioventil*

Beschreibung:

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

Indikation:

Modifikation des Frequenzganges des hörhilfenverstärkten Schalls zur Verbesserung der Hochtoncharakteristik.

13.20.12 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- herstellerseits ausgestellte Unterlagen

und

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

Die herstellerseitigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Um den Empfang akustischer Informationen weitgehend störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte frequenzabhängig getrennt voneinander einstellbare Verstärkungssysteme sowie mindestens eine AGC aufweisen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung

- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle

-- Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen und mindestens eine AGC-Regelung, die durch die Frequenzkanäle getrennt gesteuert wird

- Störschallunterdrückung (soft- oder hardwarebasiert)

- Rückkopplungsunterdrückung

- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

- frontal ausgerichtete Schallaufnahme
- Lautstärkeregelung
- Ton-(Klang-)blende einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein
- PC, Verstärkung, AGC und Mehrkanaligkeit
- Verstärkungsleistung:
>= 25 dB bis < 75 db Vak

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 mit definierter Bezugshörfrequenz; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

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

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-7

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.20.12.0 HdO-Geräte

Beschreibung:

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

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der

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

Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 ≥ 25 dB und < 75 dB.

Hinweis:

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

Indikation:

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

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

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

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungsergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

13.20.12.1 *HdO-Geräte*

Beschreibung:

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

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

Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 ≥ 25 dB und < 75 dB

Indikation:

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

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

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

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungsergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

13.20.12.5 IO-Geräte

Beschreibung:

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

- Concha-Gerät in der Ohrmuschel
- Semi-Concha-Gerät halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang
- Gehörgangsgerät ausschließlich im äußeren Gehörgang

- CIC-Gerät (Completely in the Canal) sitzt komplett im Gehörgang

Bei allen oben genannten Gerätearten wird die Schale individuell gefertigt.

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

Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 zusätzlich in der Standardschale ≥ 25 dB und < 75 dB

Indikation:

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

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

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

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungsergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 db bis ≤ 70 dB)

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

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

Beschreibung:

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

Indikation:
nicht besetzt

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

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

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

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

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

Beschreibung:

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

Indikation:

nicht besetzt

13.99.01 Hörgerätezubehör

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.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.99.01.0 *Audio-Anschlusssatz*

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

13.99.01.1 *Brillenadapter*

Beschreibung:

Brillenadapter: Aus transparentem oder leicht eingefärbten Kunststoff hergestellt, wird der Adapter auf den Brillenbügel aufgezogen, dessen Kunststoffummantelung vorher entfernt.

HdO-Geräte können über dieses so fixierte Kuppelenelement dem Brillenbügel angesteckt oder angeschraubt werden. Vorbedingung ist: Das Brillengestell muß Metallbügel oder zumindest Bügel mit Metalleinlage besitzen.

Indikation:

Permanentes, gleichzeitiges Tragen von Brille und Luftleitungshörgerät.

13.99.01.2 *Stetoclip*

Beschreibung:

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

Indikation:

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

13.99.01.3 *Drahtgebundene/-lose Fernbedienung*

Beschreibung:

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

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

Indikation:

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

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

13.99.01.4 *Externes Mikrophon*

Beschreibung:

Mikrophone: Mit Kugel- oder Richtcharakteristik erleichtern sie, durch Kabel verbunden mit HdO- (bedingt auch IO-) oder Taschengeräte, die schallverstärkende Annäherung an die Signalquelle. Sie ermöglichen bei lauten Umgebungsgeräuschen die selektive Verstärkung des Nutzschalls und gestatten eine höhere Verstärkung des Hörgerätes ohne die Rückkopplungsgefahr, wie sie bei größerer Mikrophon/Hörernähe jederzeit droht.

Indikation:

Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit.

13.99.01.5 *C.R.O.S.-Anschlüsse*

Beschreibung:

CROS-Anschlusssätze: Per Funk oder mit Verbindungskabel mit normiertem Stecker zum Direktanschluß am Hörgerät oder über Audioschuh gewährleisten die Übertragung vom ausgegliederten Mikrophon auf die Gegenseite des Kopfes, wo Verstärker und Hörer plziert sind.

Indikation:

Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (sh. z.B. 13.20.01.0).

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

13.99.01.6 *BI-C.R.O.S-Anschlüsse*

Beschreibung:

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

Indikation:

Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (siehe z.B. 13.20.01.0).

BICROS-Versorgung bei einseitig extremem Hörverlust und mittlerem Hörverlust auf der anderen Seite.

Power-CROS-Versorgung bei beidseitig hochgradigem Hörverlust (Rückkopplungspfeifen soll vermieden werden).

13.99.01.7 *Kopfhörer für Taschengeräte*

Beschreibung:

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

Indikation:

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

13.99.01.8 *NN (geplante Produktart: Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen)*

Beschreibung:

Handmikrofone zur Verwendung durch Mitschüler, im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes in Schulen. Die Mitschüler des hörgeschädigten Kindes werden, ergänzend zu der bestehenden Schüler/Lehrer - FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon) mit Handmikrofonen ausgestattet, so dass sie direkt mit dem Hörgeschädigten kommunizieren können, ohne dass die Lehrkraft mit ihrer Ausstattung in Aktion tritt.

Indikation:

Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in
Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit.

13.99.02 *Energiequellen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.99.02.0 Hörgerätebatterien

Beschreibung:

Batterien zur Stromversorgung von Hörgeräten. Es können Zink-Luft-, Quecksilberoxyd- u.a. Batterien zur Anwendung kommen. Batterien zeichnen sich durch eine lange Standzeit aus.

Indikation:
entfällt

13.99.02.1 Hörgeräteakkus

Beschreibung:

Wiederaufladbare Akkus zur Stromversorgung von Hörgeräten.

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

Zur Aufladung werden spezielle Ladegeräte benötigt.

Indikation:
entfällt

13.99.02.2 Akkuladegeräte

Beschreibung:

Spezielle Ladegeräte zum Aufladen von Hörgeräteakkus.

Indikation:
entfällt

13.99.03 Übertragungsanlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.99.03.0 *Drahtlose Übertragungsanlagen*

Beschreibung:

Drahtlose Übertragungsanlagen: Sie bestehen aus Sender und Empfänger. Die Signalübertragung geschieht über Funk oder Infrarot. Die Signale des portablen Senders werden übertragbare Empfänger, ggf. mit automatischer Einblendung vorrangig, auf das - über Audioanschluß angekoppelte - Hörgerät übertragen. In den Sendepausen bleibt die Übertragungsqualität und -intensität der Hörgeräte unbeeinflusst.

Indikation:

FM-Übertragungsanlagen können verordnet werden, sofern sie zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens erforderlich sind, z. B. um im Rahmen der Frühförderung die Sprachentwicklung und/oder Sprachförderung hörbehinderter, hörhilfenversorgter bzw. Cochlea Implantat (CI)-versorgter Kinder zu fördern oder deren Schulbesuch im Rahmen der Schulpflicht zu gewährleisten. (§ 19 Abs. 3 Hilfsmittelrichtlinie)

13.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

13.99.99.0 *Zuschläge zur Hörgeräteversorgung*

Beschreibung:

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungs-position. Die entsprechende Positionsnummer (sh. Einzelproduktauflistung) ist bei der Abrechnung anzugeben.

Indikation:

nicht besetzt

13.99.99.1 *Abschläge bei der Hörgeräteversorgung*

Beschreibung:

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungs-position. Die entsprechende Positionsnummer (sh. Einzelproduktauflistung) ist bei der Abrechnung anzugeben.

Indikation:

nicht besetzt

13.99.99.9 *Abrechnungspositionen für Reparaturen*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt