



Spitzenverband

## **Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)**

**Fortschreibung der Produktgruppe 01 "Absauggeräte"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 07.03.2023**

### **Vorbemerkungen**

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 01 "Absauggeräte" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

### **Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)**

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

### **Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)**

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

# Produktgruppe 01 "Absauggeräte"

<b>1. Definition</b>	<b>5</b>
<b>2. Produktuntergruppe 01.24.01 Sekret-Absauggeräte, netzabhängig</b>	<b>6</b>
2.1 Produktart 01.24.01.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzabhängig	11
2.2 Produktart 01.24.01.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzabhängig	12
<b>3. Produktuntergruppe 01.24.02 Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig</b>	<b>14</b>
3.1 Produktart 01.24.02.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzunabhängig	19
3.2 Produktart 01.24.02.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig	20
<b>4. Produktuntergruppe 01.24.05 (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Wunddrainage)</b>	<b>22</b>
4.1 Produktart 01.24.05.0 (geplante Produktart: Wunddrainage bei Pleuraerguss)	23
<b>5. Produktuntergruppe 01.35.01 Milchpumpen</b>	<b>24</b>
5.1 Produktart 01.35.01.0 Milchpumpen, manuell betrieben	28
5.2 Produktart 01.35.01.1 Milchpumpen, elektrisch betrieben	29
<b>6. Produktuntergruppe 01.99.01 Zubehör</b>	<b>30</b>
6.1 Produktart 01.99.01.0 Einmal-Absaugkatheter	35
6.2 Produktart 01.99.01.2 Absaugsets für elektrische Milchpumpen	36
6.3 Produktart 01.99.01.3 Sonstiges Zubehör	36
6.4 Produktart 01.99.01.4 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden	36
6.5 Produktart 01.99.01.5 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden	37
6.6 Produktart 01.99.01.6 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden	38
6.7 Produktart 01.99.01.7 Brusthauben für Milchpumpen	39
<b>7. Produktuntergruppe 01.99.99 Abrechnungsposition</b>	<b>41</b>
7.1 Produktart 01.99.99.0 Reparatur- und Wartungsarbeiten	42

# 1. Definition

Die Produktgruppe beinhaltet die Produktuntergruppen: Sekret-Absauggeräte, netzabhängig; Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig und Milchpumpen sowie das jeweilige Zubehör.

Das Prinzip jeder Absaugung besteht darin, dass im Sauginstrument (Katheter, Kanüle, etc.) ein Unterdruck (Vakuum) erzeugt wird. Dadurch werden gasförmige, schleimige, flüssige und feste Substanzen in die Öffnung des Sauginstrumentes eingesaugt. Sie strömen durch das Schlauchsystem zum Auffanggefäß und werden dort gesammelt.

## SEKRET-ABSAUGGERÄTE

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einer wartungsfreien Absaugpumpe, einem Schlauchleitungssystem und einem Sekretbehälter. Bei Betrieb erzeugt die elektromotorische Pumpe einen Unterdruck. Mittels eines Einmal-Absaugkatheters (Zubehör), der an das Schlauchleitungssystem angeschlossen wird, wird das Bronchialsekret in den Sekretbehälter geleitet und dort gesammelt.

In der Regel kann der Unterdruck – bei verschlossenem Absaugschlauch – an einem Manometer abgelesen werden.

Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets.

## MILCHPUMPEN

Mit einer Milchpumpe wird die Muttermilch abgepumpt, gesammelt und in der Regel anschließend mithilfe einer Flasche an den Säugling gefüttert. Da die für den Stillvorgang erforderliche Milchabgabe erst durch das rhythmische Saugen des Babys angeregt wird, wird mithilfe einer Milchpumpe der natürliche Saugrhythmus, welcher in drei Phasen eingeteilt werden kann (Saugphase, Entspannungsphase, Schluckphase), nachgebildet.

## Indikation

Siehe Produktarten

## Querverweise

Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

## **2. Produktuntergruppe 01.24.01 Sekret-Absauggeräte, netzabhängig**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Thermische Desinfizierbarkeit aller Teile, die mit Körperflüssigkeit in Kontakt kommen
- Tragbares Tischgerät für Netzbetrieb (230 V)
- Sterile Einmal-Absaugkatheter anschließbar

- Fingertip im Lieferumfang enthalten
- Volumen des Sekretbehälters mindestens 0,5 l
- Spülbehälter, mehrfach verwendbar, im Lieferumfang
- Volumen des Spülbehälters mindestens 0,5 l

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.01.0 „Sekret-Absauggeräte zur endotrachealen Absaugung mit geringer Saugleistung“:

- Saugleistung größer 10 l/min und maximal 20 l/min (gemessen gegen Luft)

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.01.1 „Sekret-Absauggeräte zur endotrachealen Absaugung mit normaler Saugleistung“:

- Saugleistung größer 20 l/min bis maximal 30l/min (gemessen gegen Luft)

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wartungsfreies Gerät

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Produktbezeichnung
- Größe (H x B x T) in mm

- Saugleistung in l/min
- Endvakuum in kPa
- Anschlussspannung: ...V ...Hz
- Gewicht in kg
- Lieferumfang:
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- 01.24.01 Sekret-Absauggeräte netzabhängig:  
Netzteil/Anschlusskabel im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

## **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – in der Regel vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Sofern eine Beratung vor Ort nicht möglich ist, kann auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten eine telefonische oder videobasierte Beratung erfolgen.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Hilfsmitteln.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

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



und zu nutzen.

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

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

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

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

- nicht besetzt

### **2.1 Produktart 01.24.01.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung,**

## netzabhängig

### Beschreibung

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät – der Saugpumpe – und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann – in der Regel bei geschlossenem Absaugschlauch – an einem Manometer abgelesen werden. Mithilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in den Sekretbehälter gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien im Gefäß verbleiben und nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Tischgeräte werden ausschließlich am 230 V – Netz betrieben und haben eine Saugleistung, welche zwischen 10 l/min und 20 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Die in der Produktart 01.24.01.0 „Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzabhängig“ aufgeführten Absauggeräte dienen nicht der subglottischen Absaugung.

### Indikation

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei dauerhaft leicht abzusaugendem (flüssigen) Sekret bei:

– Tracheotomie (z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

– Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

– Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/Pflegerperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums

zur Sekretabsaugung

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und –qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B

## **2.2 Produktart 01.24.01.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzabhängig**

### **Beschreibung**

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät – der Saugpumpe– und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und von der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann – in der Regel bei geschlossenem Absaugschlauch – an einem Manometer abgelesen werden. Mithilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß (Sekretbehälter) gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien im Gefäß verbleiben und nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Tischgeräte werden ausschließlich am 230 V – Netz betrieben und haben eine Saugleistung, welche zwischen 20 l/min und 25 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Die in der Produktart 01.24.01.1 „Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzabhängig“ dienen nicht der subglottischen Absaugung.

### **Indikation**

Schädigung der Atmungs- /Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei

– Tracheotomie (z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

– Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

– Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs- /Pflegeperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums zur Sekretabsaugung.

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und –qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B

### **3. Produktuntergruppe 01.24.02 Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig**

#### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

##### **I. Funktionstauglichkeit**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

##### **II. Sicherheit**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

##### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

###### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

###### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Thermische Desinfizierbarkeit aller Teile, die mit Körperflüssigkeit in Kontakt kommen
- Sterile Einmal-Absaugkatheter anschließbar
- Fingertip im Lieferumfang enthalten

- Volumen des Sekretbehälters mindestens 0,5 l
- Spülbehälter, mehrfach verwendbar, im Lieferumfang
- Volumen des Spülbehälters mindestens 0,5 l
- Tragbares, mobiles Gerät, welches über 230 V – Netz, Akku und/oder Gleichstromadapter für Autonetz betrieben werden kann.
- Das Gerät muss auch bei völlig entlademem Akku über das 230 V – Netz betrieben werden können.
- Eine Akkuladung muss bei den maximal angegebenen Betriebsdaten (Vakuum, Saugleistung) für einen insgesamt mindestens 20-minütigen Betrieb ausreichen.

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.0 „Absauggeräte mit geringer Saugleistung“:

- Saugleistung größer 10 l/min bis maximal 20 l/min (gemessen gegen Luft)

Zusätzliche Anforderungen an 01.24.02.1 „Absauggeräte mit normaler Saugleistung“:

- Saugleistung größer 20 l/min bis maximal 30 l/min (gemessen gegen Luft)

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wartungsfreies Gerät

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Produktbezeichnung
- Größe (H x B x T) in mm
- Saugleistung in l/min
- Endvakuum in kPa
- Anschlussspannung: ...V ... Hz oder V DC
- Akku: ...(Typ), ...V, ...Ah / ...Wh
- Betriebsdauer in min
- Gewicht in kg
- Lieferumfang:
  - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
  - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
  - Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

- 01.24.02 Sekret-Absauggeräte, netzunabhängig:  
Ladegeräte im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

## **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – in der Regel vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Sofern eine Beratung vor Ort nicht möglich ist, kann auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten eine telefonische oder videobasierte Beratung erfolgen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

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



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

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

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

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

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

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **3.1 Produktart 01.24.02.0 Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung,**

## netzunabhängig

### Beschreibung

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät – der Saugpumpe– und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann – in der Regel bei geschlossenem Absaugschlauch – an einem Manometer abgelesen werden. Mithilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien im Gefäß verbleiben und nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Geräte können entweder über einen eingebauten Akkumulator, dem 230 V – Netz oder dem 12 V – Autonetz betrieben werden und haben eine Saugleistung, welche zwischen 10 l/min und 20 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Die in der Produktart 01.24.02.0 „Sekret-Absauggeräte mit geringer Saugleistung, netzunabhängig“ aufgeführten Absauggeräte dienen nicht der subglottischen Absaugung.

### Indikation

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei dauerhaft leicht abzusaugendem (flüssigen) Sekret bei:

– Tracheotomie (z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

– Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

– Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/Pflegerperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums

zur Sekretabsaugung und Erhaltung einer ausreichenden alltagsrelevanten Mobilität im Rahmen der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und –qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

### **3.2 Produktart 01.24.02.1 Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig**

#### **Beschreibung**

Sekret-Absauggeräte bestehen aus einem elektrischen Grundgerät – der Saugpumpe– und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Sekretbehälter und Absaugkatheter.

Die verwendeten Membran- und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein beliebiger Unterdruck zwischen 0 Pascal (Pa) und dem angegebenen maximalen Endvakuum eingestellt werden. Dieser Wert ist bei einigen Geräten fest vorgegeben, bei anderen kann er von der Versicherten oder dem Versicherten oder einer Hilfsperson eingestellt werden. Der einzusetzende Unterdruck variiert u. a. in Abhängigkeit vom Alter der Versicherten und der Konsistenz des Bronchialsekrets. Der eingestellte Druck kann – in der Regel bei geschlossenem Absaugschlauch – an einem Manometer abgelesen werden. Mithilfe des Unterdruckes kann über einen angeschlossenen Schlauch, der gewöhnlich durch einen Absaugkatheter verlängert wird, das zu entfernende Sekret in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Der Sekretbehälter muss so gefertigt sein, dass die abgesaugten Materialien nicht in die Pumpe gelangen können.

Die transportablen Geräte können entweder über einen eingebauten Akkumulator, dem 230 V – Netz oder dem 12 V – Autonetz betrieben werden und haben eine Saugleistung, welche zwischen 20 l/min und 25 l/min (gemessen gegen Luft) liegt.

Die in der Produktart Sekret-Absauggeräte mit normaler Saugleistung, netzunabhängig aufgeführten Absauggeräte dienen nicht der subglottischen Absaugung.

#### **Indikation**

Schädigung der Atmungs-/Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretelimination bei:

– Tracheotomie (z. B. bei invasiver Beatmung) oder Tracheotomie bei Laryngektomie

und/oder

– Muskulären und/oder neurologischen Erkrankungen (ohne Tracheotomie)

– Nach erfolgter ärztlicher Einweisung der Versicherten oder der Hilfs-/Pflegeperson unter Beachtung des je nach Altersgruppe spezifisch erforderlichen Vakuums

zur Sekretabsaugung und Erhaltung einer ausreichenden alltagsrelevanten Mobilität im Rahmen

der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens

Es ist sicherzustellen, dass auch in Situationen mit veränderter Sekretmenge und —qualität (z. B. bei Infektexacerbationen) eine adäquate Absaugung erfolgen kann.

-----  
Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01B

#### **4. Produktuntergruppe 01.24.05 (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Wunddrainage)**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

**I. Funktionstauglichkeit**

**II. Sicherheit**

**III. Besondere Qualitätsanforderungen**

**III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**IV. Medizinischer Nutzen**

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**VI. Sonstige Anforderungen**

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

**VII.1. Beratung**

**VII.2. Auswahl des Produktes**

**VII.3. Einweisung des Versicherten**

**VII.4. Lieferung des Produktes**

**VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

**VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

## 4.1 Produktart 01.24.05.0 (geplante Produktart: Wunddrainage bei Pleuraerguss)

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

## 5. Produktuntergruppe 01.35.01 Milchpumpen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

##### III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Thermische Desinfizierbarkeit aller Teile, die mit Körperflüssigkeit in Kontakt kommen
- Milchbehälter im Lieferumfang enthalten
- Einstellbarer oder manuell durchführbarer Saugrhythmus

## **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 01.35.01.1 „Milchpumpen, elektrisch betrieben“:

- Wartungsfreies Gerät

## **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusätzliche Anforderungen an 01.35.01.1 „Milchpumpen, elektrisch betrieben“:

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

- Herstellererklärungen

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Milchpumpen, manuell betrieben:
- Produktbezeichnung
- Größe (H x B x T) in mm
- Gewicht in g
- Material:
- Lieferumfang:
- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Milchpumpen, elektrisch betrieben:
- Produktbezeichnung
- Saugzyklus
- Saugstärke in hPa
- Volumen des Milchbehälters in ml
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und



sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

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

– Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

– Anwendungshinweise

– Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

– Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

– Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

– Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise

– Technische Daten/Parameter

– Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

– Zusammenbau- und Montageanweisung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

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

### **VII.1. Beratung**

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – in der Regel vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Sofern eine Beratung vor Ort nicht möglich ist, kann auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten eine telefonische oder videobasierte Beratung erfolgen.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

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

## **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der

Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

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

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **5.1 Produktart 01.35.01.0 Milchpumpen, manuell betrieben**

#### **Beschreibung**

Manuelle Milchpumpen bestehen aus einem Kolbenmechanismus bzw. einem Balg und einem Sammelgefäß. Zum Abpumpen der Muttermilch werden sogenannte Brusthauben zur Anpassung von Absaugsets für Milchpumpen benötigt. Die Pumpe bzw. die daran befestigte Brusthaube wird auf die abzusaugende Brust aufgesetzt und durch manuelle Betätigung des Pumpmechanismus wird ein Unterdruck erzeugt. Die so aus der Brust ausströmende Milch wird dann im Sammelgefäß aufgefangen.

#### **Indikation**

- Schädigung des Stillens/der Brustfütterung mütterlicherseits (z. B. durch Anomalien der Brust/Brustwarzen, Brustwarzenentzündung, vermehrte oder verminderte Muttermilchbildung)

und/oder

– Schädigung des Saug-/Trinkvorgangs kindlicherseits (z. B. bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Unreife des Kindes, allgemeine muskuläre Schwäche, neurologische Störungen, neuromuskuläre Erkrankungen)

zur Sicherstellung der Ernährung des Säuglings mit Muttermilch

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A

## **5.2 Produktart 01.35.01.1 Milchpumpen, elektrisch betrieben**

### **Beschreibung**

Milchpumpen bestehen aus einem elektrischen Grundgerät – der Saugpumpe – und dem eigentlichen Sauginstrument, bestehend aus Schlauchsystem, Milchbehälter und Brustaufsatz.

Die verwendeten Membran – und Kolbenpumpen sind grundsätzlich wartungsfrei. Nach dem Verdrängungsprinzip saugen sie Luft von einer Seite her an und stoßen sie zur anderen wieder aus. Das erzeugte Vakuum steht dabei in einer festen Beziehung zu den mechanischen Vorgaben der Pumpe und kann sehr konstant gehalten werden. Da das Vakuum über entsprechende Regeleinrichtungen direkt steuerbar ist, kann ein Absaugprogramm durchlaufen werden, welches dem natürlichen Saugrhythmus des Babys entspricht.

Mithilfe des Unterdruckes kann die Milch in ein Sammelgefäß gesaugt werden. Das Sammelgefäß muss so gefertigt sein, dass die Milch im Gefäß verbleibt und nicht in die Pumpe gelangen kann.

Elektrisch betriebene Milchpumpen sollten vorrangig leihweise zur Verfügung gestellt werden und sind für einen Wiedereinsatz geeignet.

### **Indikation**

– Schädigung des Stillens/der Brustfütterung mütterlicherseits (z. B. durch Anomalien der Brust/Brustwarzen, Brustwarzenentzündung, vermehrte oder verminderte Muttermilchbildung)

und/oder

– Schädigung des Saug-/Trinkvorgangs kindlicherseits (z. B. bei Lippen-Kiefer-Gaumenspalte, Unreife des Kindes, allgemeine muskuläre Schwäche, neurologische Störungen, neuromuskuläre Erkrankungen)

zur Sicherstellung der Ernährung des Säuglings mit Muttermilch

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A

## **6. Produktuntergruppe 01.99.01 Zubehör**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.0 „Einmal-Absaugkatheter“:

- Einmal-Absaugkatheter müssen steril sein.
- Einmal-Absaugkatheter müssen mindestens über zwei Absaugöffnungen (zentral und/oder seitlich) verfügen.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.2 „Absaugsets für elektrische Milchpumpen“:

- Absaugsets müssen sterilisierbar sein.
- Absaugsets müssen an handelsübliche Muttermilchflaschen anschließbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.4 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden“; Produktart 01.99.01.5 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden“ und Produktart 01.99.01.6 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden“:

- Geschlossene Absaugsysteme müssen für die jeweilige Versicherte oder den jeweiligen Versicherten und während der Verweildauer mehrfach verwendbar sein.
- Geschlossene Absaugsysteme müssen über einen Spülport verfügen.
- Die Katheter der geschlossenen Absaugsysteme müssen von einer transparenten Schutzhülle umgeben sein.
- Klebevorrichtungen mit verständlicher Angabe zur Verweildauer müssen vorhanden und am System sichtbar zu befestigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.7 „Brusthauben für Milchpumpen“:

- Brusthauben müssen für die jeweilige Versicherte mehrfach verwendbar sein.
- Brusthauben müssen mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden zu reinigen sein.
- An die Brusthauben lassen sich handelsübliche Muttermilchflaschen anschließen.

### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.4 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden“:

- Verweildauer für mindestens 24 Stunden und maximal 48 Stunden

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.5 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden“:

- Verweildauer für mindestens 48 Stunden und maximal 72 Stunden

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.6 „Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden“:

- Verweildauer für mindestens 72 Stunden

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Einmal-Absaugkatheter:
- Produktbezeichnung
- Material:
- Ausführung:
- Öffnungen:
- Anschluss:
- Größe/Durchmesser in CH
- Länge in cm
- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Absaugsets für elektrische Milchpumpen:
- Produktbezeichnung
- Material:
- Verwendung mit Milchpumpe(n):
- Einzel- / oder Doppelpumpset
- Setinhalt:
- Auflistung der technischen Daten/Parameter für geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden, für geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden und für geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden:
- Produktbezeichnung
- Material:
- Ausführung:
- Öffnung:
- Anschluss für Absauggerät/Trachealkanüle:
- Durchmesser in CH
- Länge in cm
- Max. Verweildauer in h
- Sonstiges:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Brusthauben für Milchpumpen:
- Produktbezeichnung
- Material:
- Form:
- Größe:
- Verwendung mit Milchpumpe(n):
- Lieferumfang
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.0 „Einmal-Absaugkatheter“:

- Hinweis auf Sterilität
- Angabe Einmalprodukt

Zusätzliche Anforderungen an 01.99.01.7 „Brusthauben für Milchpumpen“:

- Reinigungshinweise

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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



- Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.
- Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.
- Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

## **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – in der Regel vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Sofern eine Beratung vor Ort nicht möglich ist, kann auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten eine telefonische oder videobasierte Beratung erfolgen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

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

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

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

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

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

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

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

##### **6.1 Produktart 01.99.01.0 Einmal-Absaugkatheter**

###### **Beschreibung**

Zum Absaugen von Schleim mithilfe eines Absauggerätes werden Absaugkatheter benutzt, die auf das Schlauchleitungssystem mithilfe des Fingertips aufgesetzt werden können. Absaugkatheter bestehen aus weichen Kunststoffen, die jedoch genügend Festigkeit besitzen, damit sie nicht durch den Unterdruck kollabieren. Je nach Verwendungszweck sind Absaugkatheter mit mindestens zwei Absaugöffnungen (zentral und/oder seitlich) zu verwenden. Bei Absaugkathetern handelt es sich um steril verpackte Einmalprodukte.

## **Indikation**

- Regelmäßig erforderliche Sekretabsaugung der Atemwege

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

## **6.2 Produktart 01.99.01.2 Absaugsets für elektrische Milchpumpen**

### **Beschreibung**

Zum elektrischen Abpumpen (–saugen) von Muttermilch wird ein sogenanntes Absaugset benötigt. Dieses Set besteht aus einem weichen, durchsichtigen Brusttrichter und einem Schlauch. Am Brusttrichter können in der Regel handelsübliche Muttermilchflaschen befestigt werden. Die Pumpe wird über den Schlauch an den Trichter angeschlossen.

### **Indikation**

- Erforderlicher Einsatz einer elektrischen Milchpumpe

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A

## **6.3 Produktart 01.99.01.3 Sonstiges Zubehör**

### **Beschreibung**

Für Absauggeräte sind in Einzelfällen spezielle Anpassungen im Sinne von Zubehör (z. B. Fingertips) erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen.

### **Indikation**

- Nicht besetzt

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

## **6.4 Produktart 01.99.01.4 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 24 Stunden**

### **Beschreibung**

Geschlossene Absaugsysteme werden anstelle eines Einmal-Absaugkatheters eingesetzt und an der Trachealkanüle konnektiert. So kann eine invasive Beatmung während des Absaugens fortgeführt werden; eine Diskonnektion vom Respirator während des Vorgangs findet nicht statt.

Bei den geschlossenen Absaugsystemen wird der Katheter von einer transparenten Hülle, einer sogenannten Sterilverpackung, geschützt und mit einem Adapter an die Trachealkanüle der Versicherten oder des Versicherten konnektiert. Der Absaugkatheter verbleibt in dieser Sterilverpackung, sodass hier eine Non-Touch-Technik angewendet wird. Die geschlossenen Absaugkatheter sind mit einem Spülport, auch Spülkammer genannt, ausgestattet. Bei einem Spülvorgang wird im Bereich des Spülports sterile Spülflüssigkeit eingespritzt und in diesem auch wieder abgesaugt. Somit wird der Katheter/die Katheterspitze gereinigt bzw. durchgespült. Die geschlossenen Absaugsysteme dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden, verweilen jedoch, je nach Angaben des Herstellers, an der Versicherten oder dem Versicherten und müssen nach Ablauf dieser Verweildauer entsorgt werden. Während dieser Verweildauer kann der Katheter jedoch mehrmals in die Trachea eingeführt werden. Über den oben genannten Spülport kann der innenliegende Katheter gereinigt werden, eine Sterilisation und/oder Wiederverwendung ist nicht möglich (Einmalprodukte).

Die Verweildauer bzw. die Wechselintervalle solcher Systeme betragen für diese Produktart mindestens 24 Stunden und maximal 48 Stunden. Während dieser Zeit kann der Katheter beliebig oft verwendet werden.

Die geschlossenen Absaugsysteme sind bei der Versicherten oder dem Versicherten mehrfach anwendbare Produkte und werden nach der vom Hersteller angegebenen Verweildauer entsorgt.

## **Indikation**

Erheblich bzw. voll ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion mit Störung der trachealen/bronchialen Sekretelimination bei:

– Invasiver Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck (PEEP), wenn offene Absaugsysteme nicht genutzt werden können

zur Sekretelimination und Vermeidung absauginduzierter Hypoxien.

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

## **6.5 Produktart 01.99.01.5 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 48 Stunden**

### **Beschreibung**

Geschlossene Absaugsysteme werden anstelle eines Einmal-Absaugkatheters eingesetzt und an der Trachealkanüle konnektiert. So kann eine invasive Beatmung während des Absaugens fortgeführt werden; eine Diskonnektion vom Respirator während des Vorgangs findet nicht statt.

Bei den geschlossenen Absaugsystemen wird der Katheter von einer transparenten Hülle, einer

sogenannten Sterilverpackung, geschützt und mit einem Adapter an die Trachealkanüle der Versicherten oder des Versicherten konnektiert. Der Absaugkatheter verbleibt in dieser Sterilverpackung, sodass hier eine Non-Touch-Technik angewendet wird. Die geschlossenen Absaugkatheter sind mit einem Spülport, auch Spülkammer genannt, ausgestattet. Bei einem Spülvorgang wird im Bereich des Spülports sterile Spülflüssigkeit eingespritzt und in diesem auch wieder abgesaugt. Somit wird der Katheter/die Katheterspitze gereinigt bzw. durchgespült. Die geschlossenen Absaugsysteme dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden, verweilen jedoch, je nach Angaben des Herstellers, an der Versicherten oder dem Versicherten und müssen nach Ablauf dieser Verweildauer entsorgt werden. Während dieser Verweildauer kann der Katheter jedoch mehrmals in die Trachea eingeführt werden. Über den oben genannten Spülport kann der innenliegende Katheter gereinigt werden, eine Sterilisation und/oder Wiederverwendung ist nicht möglich (Einmalprodukte).

Die Verweildauer bzw. die Wechselintervalle solcher Systeme betragen für diese Produktart mindestens 48 Stunden und maximal 72 Stunden. Während dieser Zeit kann der Katheter beliebig oft verwendet werden.

Die geschlossenen Absaugsysteme sind bei der Versicherten oder dem Versicherten mehrfach anwendbare Produkte und werden nach der vom Hersteller angegebenen Verweildauer entsorgt.

## **Indikation**

Erheblich bzw. voll ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion mit Störung der trachealen/bronchialen Sekretelimination bei:

– Invasiver Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck (PEEP), wenn offene Absaugsysteme nicht genutzt werden können

zur Sekretelimination und Vermeidung absauginduzierter Hypoxien

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

## **6.6 Produktart 01.99.01.6 Geschlossene Absaugsysteme für mindestens 72 Stunden**

### **Beschreibung**

Geschlossene Absaugsysteme werden anstelle eines Einmal-Absaugkatheters eingesetzt und an der Trachealkanüle konnektiert. So kann eine invasive Beatmung während des Absaugens fortgeführt werden; eine Diskonnektion vom Respirator während des Vorgangs findet nicht statt.

Bei den geschlossenen Absaugsystemen wird der Katheter von einer transparenten Hülle, einer sogenannten Sterilverpackung, geschützt und mit einem Adapter an die Trachealkanüle der Versicherten oder des Versicherten konnektiert. Der Absaugkatheter verbleibt in dieser Sterilverpackung, sodass hier eine Non-Touch-Technik angewendet wird. Die geschlossenen Absaugkatheter sind mit einem Spülport, auch Spülkammer genannt, ausgestattet. Bei einem Spülvorgang wird im Bereich des Spülports sterile Spülflüssigkeit eingespritzt und in diesem auch

wieder abgesaugt. Somit wird der Katheter/die Katheterspitze gereinigt bzw. durchgespült. Die geschlossenen Absaugsysteme dürfen aus hygienischen Gründen nur einmal verwendet werden, verweilen jedoch, je nach Angaben des Herstellers, an der Versicherten oder dem Versicherten und müssen nach Ablauf dieser Verweildauer entsorgt werden. Während dieser Verweildauer kann der Katheter jedoch mehrmals in die Trachea eingeführt werden. Über den oben genannten Spülport kann der innenliegende Katheter gereinigt werden, eine Sterilisation und/oder Wiederverwendung ist nicht möglich (Einmalprodukte).

Die Verweildauer bzw. die Wechselintervalle solcher Systeme betragen für diese Produktart mindestens 72 Stunden. Während dieser Zeit kann der Katheter beliebig oft verwendet werden.

Die geschlossenen Absaugsysteme sind bei der Versicherten oder dem Versicherten mehrfach anwendbare Produkte und werden nach der vom Hersteller angegebenen Verweildauer entsorgt.

## **Indikation**

Erheblich bzw. voll ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion mit Störung der trachealen/bronchialen Sekretelimination bei:

– Invasiver Beatmung mit positivem endexpiratorischem Druck (PEEP), wenn offene Absaugsysteme nicht genutzt werden können

zur Sekretelimination und Vermeidung absauginduzierter Hypoxien

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01D

## **6.7 Produktart 01.99.01.7 Brusthauben für Milchpumpen**

### **Beschreibung**

Zum Abpumpen von Muttermilch werden sogenannte Brusthauben zur Anpassung von Absaugsets für Milchpumpen benötigt. Da die weibliche Brust anatomisch bei allen Frauen unterschiedlich groß und geformt ist, benötigen diese die richtige Passform bzw. Brusthaubengröße, um ein Zusammendrücken der Milchkanäle zu verhindern und einen geringeren Milchfluss zu vermeiden. Die Brusthaube ist trichterförmig und muss auch zur anatomischen Form der Brustwarze passen, sodass die Brustwarzen im Tunnel dieser trichterförmigen Brusthaube Platz finden. Am Brusttrichter kann eine Muttermilchflasche befestigt werden; die Pumpe wird über den Schlauch an den Trichter angeschlossen.

Die Brusthauben sind von der Versicherten mehrfach verwendbar.

### **Indikation**

Anatomische Besonderheiten der mütterlichen Brust zur Ermöglichung der Absaugung von Muttermilch mit einer elektrischen Milchpumpe

-----  
Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 01A

## **7. Produktuntergruppe 01.99.99 Abrechnungsposition**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

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

Die Produktuntergruppe 01.99.99 „Abrechnungsposition“ umfasst Reparatur- und Wartungsarbeiten. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.



## **VII.1. Beratung**

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

## **VII.4. Lieferung des Produktes**

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

## **7.1 Produktart 01.99.99.0 Reparatur- und Wartungsarbeiten**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt