

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum
Glukosemanagement"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 01.06.2023**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement" 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 30 "Hilfsmittel zum Glukosemanagement"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 30.29.01 Insulinspritzen	9
2.1 Produktart 30.29.01.0 Insulin-Kunststoffspritzen	12
2.2 Produktart 30.29.01.1 Insulin-Kunststoffspritzen mit Sicherheitskomponenten	13
3. Produktuntergruppe 30.29.02 Insulinpens	14
3.1 Produktart 30.29.02.0 Insulin-Pens	18
4. Produktuntergruppe 30.29.04 Insulinpumpen	20
4.1 Produktart 30.29.04.0 Insulinpumpen	25
4.2 Produktart 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen	27
4.3 Produktart 30.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät	29
4.4 Produktart 30.29.04.3 Insulin-Patch-Pumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät	30
5. Produktuntergruppe 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme	33
5.1 Produktart 30.29.05.0 Insulinpumpentherapiesysteme Variante 1 mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie	41
5.2 Produktart 30.29.05.1 Insulinpumpentherapiesysteme Variante 2 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit	42
5.3 Produktart 30.29.05.2 Insulinpumpentherapiesysteme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit	43
6. Produktuntergruppe 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme	46
6.1 Produktart 30.29.06.0 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 1 mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie	54
6.2 Produktart 30.29.06.1 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 2 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit	55
6.3 Produktart 30.29.06.2 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit	56

7. Produktuntergruppe 30.34.02 Blutzuckermessgeräte	59
7.1 Produktart 30.34.02.0 Blutzuckermessgeräte	64
7.2 Produktart 30.34.02.1 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe	64
7.3 Produktart 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung	65
8. Produktuntergruppe 30.43.01 CGM-Systeme	67
8.1 Produktart 30.43.01.0 CGM-Systeme	73
9. Produktuntergruppe 30.99.01 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Verbrauchsmaterial	76
9.1 Produktart 30.99.01.0 CGM - Sensoren	78
9.2 Produktart 30.99.01.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen,	79
10. Produktuntergruppe 30.99.02 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Zubehör	80
10.1 Produktart 30.99.02.0 Steuerungssoftware	82
10.2 Produktart 30.99.02.1 Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen,	82
10.3 Produktart 30.99.02.2 Patch-Pumpen zum Austausch	83
10.4 Produktart 30.99.02.3 CGM-Transmitter/Sender	83
10.5 Produktart 30.99.02.4 CGM-Empfänger	83
10.6 Produktart 30.99.02.5 CGM-Setzhilfe	84
11. Produktuntergruppe 30.99.03 Nicht besetzt	85
11.1 Produktart 30.99.03.0 Nicht besetzt	85
12. Produktuntergruppe 30.99.99 sonstige Abrechnungspositionsnummern	87
12.1 Produktart 30.99.99.0 Abrechnungspositionsnummer für Zubehör	89
12.2 Produktart 30.99.99.1 Abrechnungspositionsnummer für Verbrauchsmaterialien	90
12.3 Produktart 30.99.99.3 Abrechnungspositionsnummer für Reparaturen	90
12.4 Produktart 30.99.99.4 Abrechnungspositionsnummer für Wartungen	90

1. Definition

In dieser Produktgruppe sind Hilfsmittel zum Glukosemanagement aufgeführt, insbesondere

Insulinspritzen,
Insulinpens,
Blutzuckermessgeräte,
Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme – CGM Systeme,
Insulinpumpen,
Insulinpumpentherapiesysteme und Insulin–Patch–Pumpentherapie–Systeme.

INSULINSPRITZEN

Insulinspritzen dienen der subkutanen Applikation von Insulin.

INSULINPENS

Insulinpens sind mehrfach verwendbare Injektionshilfen zur subkutanen Injektion von Insulin, in die befüllte Insulinampullen eingesetzt werden. Die notwendige Insulindosis wird eingestellt und durch einen Auslöser z. B. Knopfdruck über die Pen–Kanüle (Pen–Nadel) in die Unterhaut (subkutan) injiziert. Bei Pen–Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.

BLUTZUCKERMESSGERÄTE

Blutzuckermessgeräte sind Hilfsmittel zur Selbstmessung der Glukosekonzentration im Blut. Die Messung erfolgt unter Zuhilfenahme von Blutzuckermessstreifen in Proben von Kapillarblut.

Eine regelmäßige Selbstkontrolle des Glukose–Stoffwechsels ist insbesondere bei der Versicherten oder dem Versicherten mit einem insulinbehandelten Diabetes mellitus sowie Versicherten mit einem Gestationsdiabetes bzw. Schwangeren mit einem nicht insulinbehandelten Diabetes mellitus medizinisch erforderlich. Bei der Versicherten oder dem Versicherten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 ohne Insulintherapie kann eine Selbstmessung der kapillaren Blutglukosekonzentration bei Bedarf erforderlich sein.

Die erforderliche Häufigkeit der Blutzuckerbestimmungen hängt von der Art der Therapie und der Stabilität des Stoffwechsels ab. Voraussetzung für die Selbstkontrolle der Glukosekonzentration im Blut ist die Schulung der Versicherten oder des Versicherten sowohl in der korrekten Durchführung der Messung als auch der Interpretation der gemessenen Werte und Ableiten der therapeutischen Konsequenzen. Dies gilt auch bei der Nutzung eines CGM–Systems.

Blutzuckermessgeräte mit einer Sprachausgabe werden eingesetzt, wenn die Versicherte oder der Versicherte blind oder so stark sehbehindert ist, dass ein visuelles Ablesen der Messergebnisse nicht sicher möglich ist.

KONTINUIERLICH MESSENDE GLUKOSEMESSSYSTEME – CGM SYSTEME

Gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G–BA) über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real–Time–Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016, Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 6. September 2016, handelt es sich bei der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real–Time–Messgeräten um eine anerkannte Behandlungsmethode.

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt oder ersetzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Diabetestherapie besser steuern zu können.

Die konventionelle Selbstmessung der Blutglukosekonzentration mit herkömmlichen Blutzuckermessgeräten muss weiterhin von der Versicherten oder dem Versicherten bedarfsbezogen durchgeführt werden können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle interstitielle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie gemäß der ärztlichen Therapievorgabe selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle interstitielle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Anwendung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit einem rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe in der Regel selbständig von der Versicherten oder dem Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

INSULINPUMPEN

Insulinpumpen bestehen in der Regel aus einem Insulinreservoir, einem Pumpenkörper und einer elektronischen Steuereinheit zur Insulindosierung.

Die Insulinpumpen unterscheiden sich darin, ob die Pumpe auf der Haut mittels eines Patches aufgeklebt wird oder ob sie als mobile Pumpe z. B. am Gürtel getragen wird. Bei den mobilen Pumpen befindet sich die Steuereinheit in der Regel in der Pumpe.

Das Insulin wird über einen Schlauch, der mit einer subkutanen Kanüle verbunden ist, in die Unterhaut appliziert. Bei Insulin-Patch-Pumpen kann die Kanüle auch in der Patchpumpe integriert sein.

Technische Varianten der Insulinpumpen stellen Pumpen mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät (Blutzuckermesssystem) dar.

INSULINPUMPENTHERAPIESYSTEME UND INSULIN-PATCH-PUMPENTHERAPIE-SYSTEME

Es gibt verschiedene Varianten von Insulintherapiesystemen; diese unterscheiden sich in der Steuerung der Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte:

Variante 1: Abschaltung der Insulinbasalrate bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie

Variante 2: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten

Variante 3: Algorithmus gesteuerte automatische Anpassung der Insulinbasalrate und automatische Korrekturboli; manuelle Anpassung von Mahlzeitenboli sowie bei besonderen Aktivitäten

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Gemäß § 33 SGB V sind Produkte, die als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind, nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst. Hierzu zählen auch Rechenhilfen zur Bolusberechnung sowie Smartphone und Handys.

Die Versicherte oder der Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Blutzuckerteststreifen gemäß § 31 Absatz 1 SGB V. Daher sind Blutzuckerteststreifen nicht Bestandteil dieser Produktgruppe, sondern leistungsrechtlich der Versorgung mit Arznei- und Verbandmitteln zuzuordnen.

Vorgefüllte Produkte wie Fertigspritzen, Pens, Arzneimittelpatronen für Pens sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern gegebenenfalls als Arzneimittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Bei den im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Produkten wie Spritzen, Pens, Pumpen und Behältnissen handelt es sich um unbefüllte Produkte, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein müssen

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 30.29.01 Insulinspritzen

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. Mai 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. Mai 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Nennvolumen: Angabe in ml
- Deutlich lesbare Skalierung in der jeweiligen, produktspezifischen Einheit und ausreichende Zylinderlänge
- Einzeln steril verpackte Spritze

- Die Spritze muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.
- Die Kanüle muss in die Insulin–Kunststoffspritze integriert sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Mittlerer Innendurchmesser
- Mittlerer Außendurchmesser
- Länge
- Gewicht des Produktes
- Nennvolumen
- Anschlüsse
- Skalierung
- Angabe der Nutzungsdauer

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Eine aufsetzbare Schutzkappe für die Kanüle muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 30.29.01.0 Insulin-Kunststoffspritzen

Beschreibung

Insulinspritzen aus Kunststoff sind ungefüllte Einmalspritzen, die aufgrund ihrer Skalierung speziell zur subkutanen Applikation von Insulin geeignet sind.

Sie sind in verschiedenen Größen und für Insulin unterschiedlicher Konzentration erhältlich und verfügen in der Regel über eine festverbundene Kanüle.

Die Skala der Insulinspritze ist in Insulineinheiten graduert und auf eine bestimmte Insulinkonzentration bezogen, z. B. auf 40 Einheiten Insulin bzw. 40 IE (Internationale Einheiten) pro Milliliter (U-40) oder 100 IE pro Milliliter (U-100). Das Nennvolumen der Spritze wird in ml angegeben.

Die Insulinspritze wird zur Injektion mit der zu applizierenden Menge Insulin gefüllt. Hierzu wird das Insulin in die Spritze aufgezogen und das Insulin subkutan injiziert.

Indikation

Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03B abzustellen.

2.2 Produktart 30.29.01.1 Insulin–Kunststoffspritzen mit Sicherheitskomponenten

Beschreibung

Insulinspritzen aus Kunststoff sind ungefüllte Einmalspritzen, die aufgrund ihrer Skalierung speziell zur subkutanen Applikation von Insulin geeignet sind.

Sie sind in verschiedenen Größen und für Insulin unterschiedlicher Konzentration erhältlich und verfügen in der Regel über eine festverbundene Kanüle.

Die Skala der Insulinspritze ist in Insulineinheiten graduert und auf eine bestimmte Insulinkonzentration bezogen, z. B. auf 40 Einheiten Insulin bzw. 40 IE (Internationale Einheiten) pro Milliliter (U–40) oder 100 IE pro Milliliter (U–100). Das Nennvolumen der Spritze wird in ml angegeben.

Die Insulinspritze wird zur Injektion mit der zu applizierenden Menge Insulin gefüllt. Hierzu wird das Insulin in die Spritze aufgezogen und das Insulin subkutan injiziert.

Die Insulin–Kunststoffspritzen dieser Produktart sind mit mindestens einer Sicherheitskomponente zum Schutz vor Nadelstichverletzungen ausgestattet.

Indikation

Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus

und

zum Schutz vor Nadelstichverletzungen einer dritten Person aufgrund der bei diesen Verletzungen bestehenden

oder stets anzunehmenden Infektionsgefahr, wenn die Versicherte oder der Versicherte selbst nicht zur Anwendung des Hilfsmittels zur subkutanen Injektion in der Lage ist und es hierfür der Tätigkeit einer dritten Person bedarf.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03B abzustellen.

3. Produktuntergruppe 30.29.02 Insulinpens

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. Mai 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. Mai 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Insulinpen muss mehrfach verwendbar sein.
- Eine Dosisanzeige muss vorhanden sein.
- Ein Dosis-Vorwahlknopf muss vorhanden sein.
- Eine Anzeige zur Überprüfung der Insulin(rest)menge muss vorhanden sein.

- Die Nutzung austauschbarer Penkanülen muss möglich sein.
- Beim Einstellen der Dosis über einen mechanischen (nicht elektrisch) Dosis-/Vorwahlknopf muss jede Einheit durch ein spür- und/oder hörbares Einrasten erkennbar sein.
- Der Pen muss für die Applikation von Insulinen geeignet sein.
- Der Pen muss für das Einbringen von Insulin-Reservoirs/Ampullen geeignet sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

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

Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme:

- Batterie/Akkugröße

- Betriebsspannungen
- Maximale Betriebsdauer des Pens

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Die zu verwendenden Insulinkonzentrationen (U-40 oder U-100) bei Insulin-Pens
- Angaben zu den zu nutzenden/zulässigen Patronen
- Angaben zu den zu verwendenden Kanülen
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der Nutzungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

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

oder dem Versicherten wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 30.29.02.0 Insulin-Pens

Beschreibung

Bei Insulin-Pens handelt es sich um mechanische oder elektronische Injektionshilfen zur dosierten subkutanen Injektion von Insulin. Insulin-Pens setzen sich u. a. aus dem Gehäuse (in der Regel Kunststoff oder Aluminium), der Dosisanzeige, dem Dosis-Vorwahlknopf, einer Anzeige zur Überprüfung der Insulin(rest)menge und einer Verschlusskappe zusammen. Das Reservoir in Form einer vorgefüllten oder auch nachfüllbaren Insulin-Ampulle/Patrone wird in das Gehäuse eingelegt. Die austauschbare Penkanüle wird in der Schutzkappe aufbewahrt.

Zur subkutanen Applikation des Insulins bei mechanischen Insulin-Pens werden mithilfe des Dosisvorwahlknopfes die benötigten Insulineinheiten eingestellt. Die gewählte Anzahl an Einheiten wird in einem Sichtfenster/Anzeige deutlich ablesbar angezeigt. Bei den Pens kann man beim Einstellen der Dosis jede Einheit durch spür- und/oder hörbares Einrasten des Vorwahlknopfes zusätzlich erkennen. Dies dient einer besseren Kontrollmöglichkeit.

Bei elektronischen, halbmechanischen Insulin-Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

Zur Injektion wird die Schutzkappe abgenommen, die Nadel in die Haut eingestochen und das Insulin durch Knopfdruck injiziert.

Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

Im Unterschied zur herkömmlichen Insulinspritze muss der Pen nicht bei jeder Injektion mit Insulin aufgezogen werden, sondern kann aufgrund des Reservoirs (je nach Fassungsvermögen und benötigter Insulinmenge) ein bis mehrere Tage ohne Nachfüllen verwendet werden.

Insulin-Pens können zusätzlich über einen Speicher verfügen, der die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentiert.

Indikation

Zur subkutanen Insulinapplikation bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus, insbesondere dann

- wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage ist, herkömmliche Insulin-Kunststoffspritzen anzuwenden und einheitengenau aufzuziehen

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03B abzustellen.

4. Produktuntergruppe 30.29.04 Insulinpumpen

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. Mai 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. Mai 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anzeige zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen
- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
- Elektronische Insulinpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

- Die Insulinpumpe muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).

- Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus

Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

- Tragbares, netzunabhängiges Gerät

Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Konzentration des zu applizierenden Insulins

- Bolusgröße

- Basalrate muss temporär ausgesetzt werden können

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen

Zusätzliche Anforderungen Pumpen mit CGM-Schnittstelle:

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte

- Alarmfunktion warnt bei Erreichen der individuell eingestellten Grenzwerte

- Akustische, taktile und optische Alarmfunktionen, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen

- Messdatenspeicher, die versorgungsrelevanten Daten müssen auslesbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen:

- Komplettsystem bestehend aus mindestens externer Steuereinheit mit Anzeige und Patch-Pumpe

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät und 30.29.04.3 Insulin-Patch-Pumpen, mit integriertem Blutzuckermessgerät:

- Elektronische Anzeige der Blutzuckerwerte

- Blutzuckermessgerät muss in der Insulinpumpe oder Steuereinheit fest verbaut (integriert) sein

- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.

- Messdatenspeicher, welcher die gemessenen Daten registriert, muss vorhanden sein.

- Messdatenspeicher, die versorgungsrelevanten Daten müssen auslesbar sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Betriebsspannungen
 - Elektrische Anschlussleistung
 - Frequenz
 - Batterietyp
 - Kapazität des internen Akkus
 - Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
 - Höhe
 - Tiefe
 - Breite
- oder
- Länge
 - Durchmesser
 - Gewicht des Produktes
 - Displaygröße/Anzeige
 - Nutzungsdauer
 - Füllvolumen
 - Anschlüsse
 - Insulinkonzentrationen

- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeigart
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarmfunktion
- Sonstige Sonderfunktionen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Infusionssets
- Angaben zur Nutzungsdauer der einzelnen Komponenten (Insulin-Patch-Pumpe)
- Auflistung der vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegten Zubehörteile.
- Angabe zu den zulässigen Insulinkonzentrationen
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Es muss mindestens ein Akku/eine Batterie für die Insulinpumpe im Lieferumfang enthalten sein.

– Bei einer akkubetriebenen Insulinpumpe muss mindestens ein Akku-Ladegerät für die Insulinpumpe im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

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

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.

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

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 30.29.04.0 Insulinpumpen

Beschreibung

Bei Insulinpumpen handelt es sich um programmierbare, batterie- oder akkubetriebene Pumpen, welche zur CSII-Therapie (engl. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) eingesetzt werden. Dabei wird aus einem Reservoir (Ampulle, Patrone) über ein Schlauchsystem mit Kanüle kontinuierlich eine einstellbare Menge Insulin subkutan verabreicht.

Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt.

Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus manuell vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, des Schlauchsystems und der Elektronik.

Das System (Kanüle/Schlauch) muss gemäß Herstellerangabe regelmäßig gewechselt werden.

Die Produkte sind klein, sodass sie relativ unauffällig am Körper getragen werden können.

Insulinpumpen dieser Produktart können zusätzlich über eine Schnittstelle zu einem CGM-System verfügen, die der Anzeige von Glukosemesswerten dient.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei insulinpflichtigem Diabetes insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen – auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen, Abweichungen der Time in Range (TiR))
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder Abweichungen der Time in Range (TiR) und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)

– bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können

– bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

– bei Diabetikerinnen oder Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

– zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E abzustellen.

4.2 Produktart 30.29.04.1 Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung

Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der auf der Haut angebrachten Patch-Pumpe.

Die Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Patch-Pumpe. An ihr werden die Parameter der Pumpe programmiert und gespeicherte Daten ausgelesen. Die Steuereinheit ist mehrfach zu verwenden.

Die Patch-Pumpen gibt es in unterschiedlichen Varianten. Die notwendigen Komponenten sind dabei im Pumpen-Patch in unterschiedlicher Weise verbaut. Die Komponenten sind in der Regel der Empfänger, ein befüllbares Insulinreservoir, die Stromversorgung, der Pumpmechanismus sowie die Kanüle mit ggf. einer Einführhilfe. Die Kanüle kann auch über einen Schlauch mit dem Pumpen-Patch verbunden sein. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Die Pumpe wird in der Regel vor dem Fixieren auf der Haut in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit Insulin befüllt. Das Setzen der Kanüle erfolgt nach dem Fixieren der Patch-Pumpe auf der Haut entweder automatisiert mittels Steuereinheit und Einführhilfe oder mechanisch durch Drücken und Einrasten eines Knopfes an der Patch-Pumpe. Der Katheter wird dabei durch die Haut subkutan gelegt. Die Kanüle ist innerhalb der Patch-Pumpe fest mit dem Insulinreservoir verbunden. Damit die Patch-Pumpe nur von einer einzigen Steuereinheit angesteuert werden kann, wird sie beim Anlegen durch die Versicherte oder den Versicherten mit einer Steuereinheit eindeutig gepaart.

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen

der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Bedürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, der Elektronik und bei Verschluss der Kanüle.

Insulinpumpen dieser Produktart können zusätzlich über eine Schnittstelle zu einem CGM-System verfügen, die der Anzeige von Glukosemesswerten dient.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen – auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen, Abweichungen der Time in Range (TiR))
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiverte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensiverte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder Abweichungen der Time in Range (TiR) und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E abzustellen.

4.3 Produktart 30.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung

Bei Insulinpumpen handelt es sich um programmierbare, batterie- oder akkubetriebene Pumpen, welche zur CSII-Therapie (engl. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion) eingesetzt werden. Dabei wird aus einem Reservoir (Ampulle, Patrone) über ein Schlauchsystem mit Kanüle kontinuierlich eine einstellbare Menge Insulin subkutan verabreicht.

Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt.

Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Da Über- oder Unterdosierungen von Insulin für die Versicherte oder den Versicherten erhebliche Konsequenzen haben können (wie hypoglykämischer Schock, hyperglykämisches Koma), besitzen Insulinpumpen zahlreiche Sicherheits- und Alarmvorrichtungen u. a. zur Überwachung der Energieversorgung, des Reservoirs, des Schlauchsystems und der Elektronik.

Das System (Kanüle/Schlauch) muss gemäß Herstellerangabe regelmäßig gewechselt werden.

Die Produkte sind klein, sodass sie relativ unauffällig am Körper getragen werden können.

Insulinpumpen dieser Produktart sind zusätzlich mit einem Blutzuckermessgerät ausgestattet. Dabei ist das Blutzuckermessgerät in der Insulinpumpe fest verbaut.

Die in die Insulinpumpe integrierten Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angegeben.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1, z. B.:

- wenn mittels intensiverter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen – auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen, Abweichungen der Time in Range (TiR)),
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder Abweichungen der Time in Range (TiR) und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können,
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein),

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.:

- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E abzustellen.

4.4 Produktart 30.29.04.3 Insulin-Patch-Pumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung

Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der auf der Haut angebrachten Patch-Pumpe.

Die Steuereinheit regelt und überwacht funkbasiert die Patch-Pumpe. An ihr werden die Parameter der Pumpe programmiert und gespeicherte Daten ausgelesen. Die Steuereinheit ist mehrfach zu verwenden.

Die Patch-Pumpen gibt es in unterschiedlichen Varianten. Die notwendigen Komponenten sind dabei im Pumpen-Patch in unterschiedlicher Weise verbaut. Die Komponenten sind in der Regel der Empfänger, ein befüllbares Insulinreservoir, die Stromversorgung, der Pumpmechanismus sowie die Kanüle mit ggf. einer Einführhilfe. Die Kanüle kann auch über einen Schlauch mit dem Pumpen-Patch verbunden sein. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Die Pumpe wird in der Regel vor dem Fixieren auf der Haut in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit Insulin befüllt. Das Setzen der Kanüle erfolgt nach dem Fixieren der Patch-Pumpe auf der Haut entweder automatisiert mittels Steuereinheit und Einführhilfe oder mechanisch durch Drücken und Einrasten eines Knopfes an der Patch-Pumpe. Der Katheter wird dabei durch die Haut subkutan gelegt. Die Kanüle ist innerhalb der Patch-Pumpe fest mit dem Insulinreservoir verbunden. Damit die Patch-Pumpe nur von einer einzigen Steuereinheit angesteuert werden kann, wird sie beim Anlegen durch die Versicherte oder den Versicherten mit einer Steuereinheit eindeutig gepaart.

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Bedürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

Insulin-Patch-Pumpen dieser Produktart sind zusätzlich mit einem Blutzuckermessgerät ausgestattet. Dabei ist das Blutzuckermessgerät in der Steuereinheit der Patch-Pumpe integriert. Die integrierten Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ 1, z. B.:

– wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen – auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen, Abweichungen der Time in Range (TiR)

- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierete konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierete konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder Abweichungen der Time in Range (TiR) und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigen Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können,
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

Im Einzelfall kann eine Pumpentherapie auch in anderen Fällen angebracht sein, z. B.

- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit ausgeprägten Symptomen durch Spätkomplikationen, welche eine normoglykämische Blutzuckereinstellung erfordern

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E abzustellen.

5. Produktuntergruppe 30.29.05 Insulinpumpentherapiesysteme

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. Mai 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. Mai 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Insulinpumpensystem muss aus einer Insulinpumpe und einem rtCGM bestehen. Diese müssen miteinander kompatibel sein.
- Ein separates Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss im Bedarfsfall vorhanden sein, sofern es nicht in einer Pumpe integriert ist.
- Angabe optionaler Empfangs- und Steuerungssoftware

Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über:

- Beschreibung des Aufbaus, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile,
- Funktionsbeschreibung, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile und der Steuerungssoftware
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile die im direkten Kontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten stehen, sind zu benennen.
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Eine Anzeige zur Darstellung der versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
- Das Insulinpumpentherapiesystem muss autark funktionsfähig sein.
- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
- Das Insulinpumpentherapiesystem muss gegen unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der versorgungsrelevanten Parameter geschützt sein.
- Die Restlaufzeit des Insulinpumpensystems sollte auf Basis des Ladezustandes der Batterie/des Akkus in Stunden bzw. Minuten angezeigt werden.

Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung
- Fehlförderung
- Funktionsstörungen, auch einzelner Komponenten
- Angabe der Funktionsfähigkeit der Insulinpumpe bei Störung des rtCGM

Anforderungen an das gekoppelte rtCGM

Anforderungen an rtCGM-Sensoren:

- Die rtCGM-Sensoren müssen an der jeweiligen Insertionsstelle fixiert werden können.
- Die rtCGM-Sensoren dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen

Anforderungen an rtCGM-Transmitter/Sender:

- Die rtCGM-Transmitter dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen
- Die rtCGM-Transmitter müssen mindestens einen Feuchtigkeitsschutz gemäß IP27 oder IP28 aufweisen.

Anforderungen an rtCGM-Empfänger:

- Eine Kalibrierung des Systems muss für den Anwender möglich sein (sofern dies gemäß Herstellerangaben erforderlich ist)

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmsystem für das Über- oder Unterschreiten von zu niedrigen und zu hohen interstitiellen Glukosewerten
- Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen.
- Messdatenspeicher, die versorgungsrelevanten Daten müssen auslesbar sein
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.

Anforderungen an Steuerungssoftware:

- Die Steuerungssoftware muss mit dem rtCGM-System und der Insulinpumpe kompatibel sein.
- Angabe der Funktionsfähigkeit der Insulin-pumpe bei Störung der Steuerungssoftware

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Studien oder Fallserien oder Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll oder Bewertungsprotokolle,
Abschlussbericht der Studien oder Bewertung
Publikation der Studien oder Bewertungen, falls vorhanden

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form(z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
- Angabe sonstige Anbindungen
- Lieferumfang des Insulintherapiesystems inkl. Versionsnummern
- Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten

Technische Daten Insulinpumpe

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Insulinkonzentrationen
- Reservoirgrößen
- Einsatzbereich
- Programme
- Basalprofile
- Basalratenschritte
- Maximale Basalrate
- Blutzuckerzielbereich
- Bolusarten
- Bolus-Schritte
- Maximalbolus
- Abgabegenauigkeit
- Sonderfunktionen
- Sicherheitssystem
- Alarme
- Speicher
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Lieferumfang

Technische Daten des rtCGM-Systems

Sensor

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Messeinheit
- Glucosebereich
- Kalibrierung
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit

Transmitter

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle

Optionale Steuereinheit

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle

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

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

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Infusionssets
- Angaben zur Nutzungsdauer der Komponenten
- Auflistung der vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung des Insulinpumpensystems festgelegten Zubehörteile
- Angabe zu den zulässigen Insulinkonzentrationen
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Absatz 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.
- Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Datenschutzeinwilligungen und -erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.
- Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.
- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes des Insulinpumpensystems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.

– Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.

– Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken.
(Authentifizierung der Komponenten untereinander)

– Es ist darzustellen, wie die Versicherte oder der Versicherte durch produktspezifische Unterlagen darauf hingewiesen wird, dass grundsätzliche Einstellungen wie bspw. Glukosezielbereiche gemeinsam mit dem Arzt und im Rahmen der ärztlichen Therapievorgaben festzulegen sind.

– Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z. B. durch kryptographische Verfahren

– Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft

Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt

– Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.

Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert

– Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.

– In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie sich die oder der Versicherte verhalten soll, wenn sie oder er ein unregelmäßiges Verhalten des Insulinpumpentherapiesystem erkennt.

– Herstellererklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Insulinpumpensystems ohne Anbindung an eine Cloud belegen.

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 Sprache, der kognitiven Fähigkeiten, Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete

Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 30.29.05.0 Insulinpumpentherapiensysteme Variante 1 mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie

Beschreibung

Bei einem Insulinpumpentherapiensystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM-System, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.

Es gibt Insulinpumpentherapiensysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:

Variante 1: Insulinpumpentherapiensysteme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie

Bei diesen Insulinpumpentherapiensystemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.

Variante 2: Insulinpumpentherapiensysteme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Bei diesen Insulinpumpentherapiensystemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Variante 3: Insulinpumpentherapiensysteme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit

Bei diesen Insulinpumpentherapiensystemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen

Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Die Insulintherapiesysteme dieser Produktart sind der Variante 1 zugeordnet.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und,

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 1 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.

5.2 Produktart 30.29.05.1 Insulinpumpentherapiesysteme Variante 2 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Beschreibung

Bei einem Insulinpumpentherapiesystem ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden. Ein Algorithmus in einer Steuereinheit dient der Regulierung der notwendigen Insulinmenge auf Grundlage der CGM-Werte.

Es gibt Insulinpumpentherapiesysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:

Variante 1. Insulinpumpentherapiesysteme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie
Bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.

Variante 2. Insulinpumpentherapiesysteme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Variante 3. Insulinpumpentherapiesysteme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit

Bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Die Insulintherapiesysteme dieser Produktart sind der Variante 2 zugeordnet.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und,

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 2 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.

5.3 Produktart 30.29.05.2 Insulinpumpentherapiesysteme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit

Beschreibung

Bei einem Insulinpumpentherapiesystem dieser Produktart ist eine Insulinpumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit

übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Insulinpumpe, die Steuereinheit für eine Insulinpumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden. Ein Algorithmus in einer Steuereinheit dient der Regulierung der notwendigen Insulinmenge auf Grundlage der CGM-Werte.“

Es gibt Insulinpumpentherapiesysteme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:

Variante 1. Insulinpumpentherapiesysteme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie
Bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.

Variante 2. Insulinpumpentherapiesysteme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit
Bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Variante 3. Insulinpumpentherapiesysteme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit
Bei diesen Insulinpumpentherapiesystemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Die Insulintherapiesysteme dieser Produktart sind der Variante 3 zugeordnet.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit
Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und
Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und,

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 3 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.

6. Produktuntergruppe 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme

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. Mai 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. Mai 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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Insulin-Patch-Pumpentherapie-System muss mindestens aus einer Insulinpumpe und einem kompatiblen rtCGM bestehen.
- Ein separates Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss im Bedarfsfall vorhanden sein.
- Angabe optionaler Empfangs- und Steuerungssoftware.

Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über:

- Beschreibung des Aufbaus, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile,
- Funktionsbeschreibung, der einzelnen Elemente bzw. Bestandteile und der Steuerungssoftware
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile die im direkten Kontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten stehen sind zu benennen.
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Eine Anzeige zur Darstellung versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
- Das Insulin–Patch–Pumpentherapie–System muss autark funktionsfähig sein.
- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.
- Das Insulin–Patch–Pumpentherapie–System muss gegen unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der versorgungsrelevanten Parameter geschützt sein.
- Die Restlaufzeit des Insulin–Patch–Pumpentherapie–Systems sollte auf Basis des Ladezustandes der Batterie/des Akkus in Stunden bzw. Minuten angezeigt werden.

Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung
- Fehlförderung
- Funktionsstörungen, auch einzelner Komponenten
- Angabe der Funktionsfähigkeit der Insulin–Patch–Pumpe bei Störung des rtCGM

Anforderungen an das gekoppelte rtCGM

Anforderungen an rtCGM–Sensoren:

- Die rtCGM–Sensoren müssen an der jeweiligen Insertionsstelle fixiert werden können.
- Die rtCGM–Sensoren dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen

Anforderungen an rtCGM–Transmitter/Sender:

- Die rtCGM–Transmitter dürfen selbstständig von der Versicherten oder dem Versicherten appliziert werden und sind einfach zu entfernen
- Die rtCGM–Transmitter müssen mindestens einen Feuchtigkeitsschutz gemäß IP27 oder IP28 aufweisen.

Anforderungen an rtCGM–Empfänger:

- Eine Kalibrierung des Systems muss für den Anwender möglich sein (sofern dies gemäß Herstellerangaben erforderlich ist)

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmsystem für das Über- oder Unterschreiten von zu niedrigen und zu hohen interstitiellen Glukosewerten
- Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen.
- Messdatenspeicher, die versorgungsrelevanten Daten müssen auslesbar sein.
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.

Anforderungen an Steuerungssoftware:

- Die Steuerungssoftware muss mit dem rtCGM-System und der Insulin-Patch-Pumpe kompatibel sein.
- Angabe der Funktionsfähigkeit der Insulin-Patch-Pumpe bei Störung der Steuerungssoftware

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) hinsichtlich des verwendeten Algorithmus durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Studien oder Fallserien oder Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll oder Bewertungsprotokolle,
Abschlussbericht der Studien oder Bewertung
Publikation der Studien oder Bewertungen, falls vorhanden

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
- Angabe sonstige Anbindungen
- Lieferumfang des Insulintherapiesystems inkl. Versionsnummern
- Lebensdauer/Nutzungsdauer der Systemkomponenten

Technische Daten Insulinpumpe

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Insulinkonzentrationen
- Reservoirgrößen
- Einsatzbereich
- Programme
- Basalprofile
- Basalratenschritte
- Maximale Basalrate
- Blutzuckerzielbereich
- Bolusarten
- Bolus-Schritte
- Maximalbolus
- Abgabegenauigkeit
- Sonderfunktionen
- Sicherheitssystem
- Alarme
- Speicher
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Lieferumfang

Technische Daten des rtCGM-Systems

Sensor

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Messeinheit
- Glucosebereich
- Kalibrierung
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit

Transmitter

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle

Optionale Steuereinheit

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle

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

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

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Infusionssets
- Angaben zur Nutzungsdauer der Komponenten
- Auflistung der vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegten Zubehörteile.
- Angabe zu den zulässigen Insulinkonzentrationen
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Absatz 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden
- Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.
- Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.
- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes des Insulinpumpensystems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.
- Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken

erfolgt.

– Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken.
(Authentifizierung der Komponenten untereinander)

– Es ist darzustellen, wie der Versicherte oder die Versicherte durch produktspezifische Unterlagen darauf hingewiesen wird, dass grundsätzliche Einstellungen wie bspw. Glukosezielbereiche gemeinsam mit dem Arzt und im Rahmen der ärztlichen Therapievorgaben festzulegen sind.

– Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z. B. durch kryptographische Verfahren

– Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft

Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt

– Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.

Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert

– Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.

– In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie sich die oder der Versicherte verhalten soll, wenn sie ein unregelmäßiges Verhalten des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems erkennt.

– Herstellererklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systems ohne Anbindung an eine Cloud belegen.

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 Sprache, der kognitiven Fähigkeiten, Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete

Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 30.29.06.0 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante1 mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie

Beschreibung

Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist eine Insulin-Patch-Pumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Steuereinheit für eine Insulin-Patch-Pumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden.

Es gibt Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:

Variante 1: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.

Variante 2: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Variante 3: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der

Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit
Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Die Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 1 zugeordnet.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit
Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und
Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und,

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 1 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.

6.2 Produktart 30.29.06.1 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 2 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Beschreibung

Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System ist eine Insulin-Patch-Pumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Steuereinheit für eine Insulin-Patch-Pumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden. Ein Algorithmus in einer Steuereinheit dient der Regulierung der notwendigen Insulinmenge auf Grundlage der CGM-Werte.

Es gibt Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:

Variante 1: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei

Hypoglykämie

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.

Variante 2: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Variante 3: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Die Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 2 zugeordnet.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und,

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 2 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.

6.3 Produktart 30.29.06.2 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme Variante 3 mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit

Beschreibung

Bei einem Insulin-Patch-Pumpentherapie-System dieser Produktart ist eine Insulin-Patch-Pumpe mit einem Messgerät zur interstitiellen Glukosemessung (CGM) gekoppelt. Bei dem Glukosemessgerät handelt es sich immer um ein rtCGM, das seine Messwerte kontinuierlich an die Steuereinheit übermittelt. Als Steuereinheit für das Gesamtsystem können die Steuereinheit für eine Insulin-Patch-Pumpe, die Steuereinheit des rtCGM-Messgerätes oder eine zusätzliche Steuereinheit eingesetzt werden. Ein Algorithmus in einer Steuereinheit dient der Regulierung der notwendigen Insulinmenge auf Grundlage der CGM-Werte.

Es gibt Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit unterschiedlichen Therapiesteuerungsmodulen, welche die Insulinabgabe auf der Grundlage der interstitiell gemessenen Glukosewerte steuern:

Variante 1: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit Abschaltung der Basalrate bei Hypoglykämie

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte bei Hypoglykämie oder drohender Hypoglykämie von der Pumpe unterbrochen.

Variante 2: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate und Korrekturbolus-Möglichkeit

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen wird die basale Insulinabgabe auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte automatisch angepasst; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten.

Variante 3: Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme mit automatischer Anpassung der Insulinbasalrate, automatischer Korrekturboli und manueller Anpassungsmöglichkeit

Bei diesen Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systemen erfolgen die automatische Anpassung der basalen Insulinabgabe und die Abgabe von automatischen Korrekturboli auf Basis der vom CGM übermittelten Messwerte; manuelle Anpassung von Mahlzeiten- und Korrekturboli sowie bei besonderen Aktivitäten

Die Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme dieser Produktart sind der Variante 3 zugeordnet.

Indikation

Zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Indikation zur Versorgung mit einer Insulinpumpe und Indikation zur Versorgung mit einem rtCGM-System und,

wenn mittels konventioneller kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII) belegbar die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung mit einem Therapiesystem der Variante 3 setzt sowohl die Schulung der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Therapiesystem voraus, wie auch die sichere Durchführung einer konventionellen kontinuierlichen subkutanen Insulininfusion.

Auf die Ausführungen zu u.a. der Zweckbestimmung des Produkts mit Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte wird verwiesen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 03E und 21B abzustellen.

7. Produktuntergruppe 30.34.02 Blutzuckermessgeräte

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. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG und auch für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung im Sinne des § 3 Nummer 5 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG und auch für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung im Sinne des § 3 Nummer 5 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen durch
 - a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

- Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuelles Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Möglichkeit der Ergebnisanzeige in mg/dl und/oder mmol/l, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
- Archivierung der Messdaten
- Messdatenspeicher, die versorgungsrelevanten Daten müssen auslesbar sein
- Mobile, stromnetzunabhängige Geräte

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.34.02.1 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung

- Möglichkeit des wiederholten Vorlesens der aktuell angezeigten Messwerte

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung

- Sprachgesteuerte Benutzerführung über alle Bedienungsschritte und über den gesamten Messprozess.
- Sprachgesteuerte Benutzerführung zum Auslesen des Messdatenspeichers.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Kalibrierung
- Messmethode
- Genauigkeit
- Abmessungen (HxBxT)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Betriebsdauer
- Probenentnahme
- Probenmenge
- Norm der Messergebnisse
- Messeinheiten
- Messbereich
- Messdauer
- Nutzungsdauer
- Speicherkapazität
- Schnittstelle
- Sprachausgabe
- Sprachen
- Lieferumfang
- Codierung

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/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zum verwendbaren Zubehör wie Messstreifen, Kalibrierflüssigkeit, Code-Streifen etc.

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Im Lieferumfang muss enthalten sein:

- Patiententagebuch (in Papierform oder digital)
- Mindestens einen Batterie-/Akkusatz
- Bei akkubetriebenen Geräten eine Lademöglichkeit
- Lanzetten
- Stechhilfe

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 Sprache, der kognitiven Fähigkeiten, Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 30.34.02.0 Blutzuckermessgeräte

Beschreibung

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen zur Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Indikation

Diabetes mellitus, insbesondere insulinbehandelte Diabetiker
Schwangere Versicherte mit einem Gestationsdiabetes bzw. mit einem nicht insulinbehandelten Diabetes mellitus

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 21B abzustellen.

7.2 Produktart 30.34.02.1 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe

Beschreibung

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen zur Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt und zusätzlich akustisch ausgegeben. Die gemessenen Werte werden

entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Weiterhin besitzen Produkte dieser Art eine Sprachausgabe, welche den letzten gemessenen Glukosekonzentrationswert in mg/dl oder mmol/l zusätzlich akustisch ausgeben und bei Bedarf auch mehrmals wiederholt. Die Produkte verfügen jedoch nicht über eine sprachgesteuerte Benutzerführung.

Indikation

Blinde oder hochgradig sehbehinderte Versicherte mit einem Diabetes mellitus insbesondere insulinbehandelt
schwängere Versicherte mit einem Gestationsdiabetes bzw. mit einem nicht insulinbehandelten Diabetes mellitus,

welche einer sprachgesteuerten Menüführung nicht bedürfen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 21B abzustellen.

7.3 Produktart 30.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter

Benutzerführung

Beschreibung

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen der Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt und akustisch ausgegeben. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Weiterhin besitzen Produkte dieser Art eine sprachgesteuerte Benutzerführung inklusive Messwertausgabe, die den Versicherten akustisch durch die gesamte Messung leitet und die gemessenen Glukosekonzentrationswerte in mg/dl oder mmol/l ausgibt und bei Bedarf auch mehrmals wiederholt.

Indikation

Blinde oder hochgradig sehbehinderte Versicherte
mit einem Diabetes mellitus insbesondere insulinbehandelt
schwängere Versicherte mit einem Gestationsdiabetes bzw. mit einem nicht insulinbehandelten
Diabetes mellitus,

die zur selbständigen Messung einer sprachgestützten Bedienerführung bedürfen.

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe
noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den
Versorgungsbereich 21B abzustellen.

8. Produktuntergruppe 30.43.01 CGM-Systeme

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. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG und auch für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung im Sinne des § 3 Nummer 5 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG und auch für In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung im Sinne des § 3 Nummer 5 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

– Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

– Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuelles Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Anforderungen an CGM-Sensoren:

- Die CGM-Sensoren müssen an der jeweiligen Insertionsstelle fixiert werden können
- applizierbarer CGM-Sensor
- Die CGM-Sensoren müssen ohne Nutzung von zusätzlichen Hilfsmitteln vom Körper entfernt werden können.

Zusätzliche Anforderungen an CGM-Transmitter/Sender:

- Die CGM-Transmitter müssen ohne Nutzung von zusätzlichen Hilfsmitteln adaptiert und entfernt werden können
- Die CGM-Transmitter müssen mindestens einen Feuchtigkeitsschutz gemäß IP27 oder IP28 aufweisen.

Zusätzliche Anforderungen an CGM-Empfänger:

- Eine Kalibrierung des Systems muss für den Anwender möglich sein (sofern dies gemäß Herstellerangaben erforderlich ist)
- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmsystem für das Über- oder Unterschreiten von zu niedrigen und zu hohen interstitiellen Glukosewerten
- Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen
- Messdatenspeicher, die versorgungsrelevanten Daten müssen auslesbar sein
- Ein separates Empfangsgerät/Steuerungsgerät muss im Bedarfsfall vorhanden sein
- Angabe optionaler Empfangssoftware
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein

Anforderungen an rtCGM-Systeme

- Das Hilfsmittel entspricht den Anforderungen des G-BA Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016.

- Das Hilfsmittel nutzt das Messverfahren der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung
- Mittels eines Sensors wird kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen
- Ein mit dem Sensor verbundener Transmitter überträgt die Messwerte automatisch an den Empfänger
- Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung ersetzt oder ergänzt die Blutzuckerselbstmessung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (z. B. in elektronischer Form)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

Nachzuweisen ist:

Auflistung der technischen Daten/Parameter:

- Zweckbestimmung des Produkts mit einer genauen Angabe der Indikationen, Kontraindikationen, Patientenzielgruppe(n) und vorgesehenen Anwender
- Angabe sonstige Anbindungen
- Lebensdauer der Systemkomponenten

Sensor

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Messeinheit
- Glucosebereich
- Kalibrierung

- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit

Transmitter

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle

Optionale Steuereinheit

- Abmessung (LxBxH)
- Gewicht
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle

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/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Materialangaben und Beschreibungen der zur Anwendung kommenden Sensoren
- Angabe zu den verwendbaren Sensoren und Kabeln
- Angaben zu den zur Kontrollmessung und Kalibrierung verwendbaren Blutzuckermessgeräten.

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

– Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Absatz 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).

– Vor der Übertragung von personenbezogenen und –beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.

– Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.

– Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

– Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.

– Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/ des Wiedereinsatzes des CGM-Systems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.

– Es ist der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.

– Es ist darzustellen ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.

– Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken.
(Authentifizierung der Komponenten untereinander)

– Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z. B. durch kryptographische Verfahren

– Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft

Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt

– Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.

Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert

– Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.

– In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie sich die oder der Versicherte verhalten soll,

wenn sie ein unregelmäßiges Verhalten des CGM-System erkennt.

– Herstellererklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) ohne Anbindung an eine Cloud belegen.

Folgende CGM-Komponenten zur Erstnutzung müssen enthalten sein:

- Alle für eine gemäß Bedienungsanleitung für einen sicheren Betrieb des CGM-Systems erforderlichen Komponenten und Zubehör (z. B. Verbindungskabel, Transpottasche)
- Bei akkubetriebenen Geräten muss ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten sein.
- Es muss mindestens ein Batterie-/Akkusatz im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

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

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 30.43.01.0 CGM-Systeme

Beschreibung

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt oder ersetzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Diabetestherapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle interstitielle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie gemäß der ärztlichen Therapievorgabe selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle interstitielle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Anwendung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe in der Regel selbständig von der Versicherten oder dem Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Systemkomponenten für rtCGM sind:

- die erforderlichen Sensoren,
- die zur Applikation der Sensoren erforderlichen Setzhilfen (sofern diese nicht bereits in den Sensoren integriert sind),
- in Abhängigkeit vom System eine ggf. erforderliche Fixierung für die Sensoren (siehe Beschreibung der Einzelproduktmerkmale),
- der Transmitter (Sender) zur Übermittlung der Messwerte an ein Empfangsgerät und
- ein Empfangsgerät. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich. Optional stehen digitale Programme zur Verfügung, die in eigener Verantwortung von den Versicherten auf Smartphones, Tablets etc. verwendet werden können.

Indikation

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,

wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Versicherten oder des Versicherten nicht erreicht werden können

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Versicherte oder der Versicherte entsprechend des jeweiligen Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegen und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert. (siehe G-BA Beschluss von 2016)

Der Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V wird für die Produktgruppe noch erstellt. Es wird empfohlen bis zur Anpassung der Empfehlungen nach § 126 SGB V auf den Versorgungsbereich 21B abzustellen.

9. Produktuntergruppe 30.99.01 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern Verbrauchsmaterial

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. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Bei sterilen Produkten jeweils einzeln, steril verpackt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
 - Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das

Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 30.99.01.0 CGM -Sensoren

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können CGM-Sensoren abgerechnet werden, die Bestandteil der Produktuntergruppen 30.29.05 Insulinpumpentherapiesystem, 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme und 30.43.01 CGM-Systeme sind.

Indikation

Nicht besetzt

9.2 Produktart 30.99.01.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen,

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen, abgerechnet werden, die Bestandteil der Produktuntergruppen 30.29.04 Insulinpumpen und 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme sind.

Indikation

Nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 30.99.02 Systembezogene Abrechnungspositionsnummern 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. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG.

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 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 Sprache, der kognitiven Fähigkeiten, Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
 - Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur

Verfügung zu stellen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 30.99.02.0 Steuerungssoftware

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Steuerungssoftware abgerechnet werden, die Bestandteil der jeweiligen Insulintherapiepumpensysteme der Produktuntergruppen 30.29.05. Insulinpumpentherapiesysteme und 30.29.06. Insulinpumpen-Patch-Pumpentherapie-Systeme ist.

Indikation

Nicht besetzt

10.2 Produktart 30.99.02.1 Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen,

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können Pumpeinheiten für Insulin-Patch-Pumpen, abgerechnet werden, die Bestandteil der jeweiligen Insulin-Patch-Pumpen, der Produktuntergruppen 30.29.04 Insulinpumpen und 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme sind.

Indikation

Nicht besetzt

10.3 Produktart 30.99.02.2 Patch-Pumpen zum Austausch

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können Insulin-Patch-Pumpen, zum Austausch der Produktuntergruppen 30.29.04 Insulinpumpen und 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme abgerechnet werden.

Indikation

Nicht besetzt

10.4 Produktart 30.99.02.3 CGM-Transmitter/Sender

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können CGM-Transmitter/Sender, die Bestandteil der Produktuntergruppen 30.29.05 Insulinpumpentherapiesystem, 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme und 30.43.01 CGM-Systeme sind, abgerechnet werden.

Indikation

Nicht besetzt

10.5 Produktart 30.99.02.4 CGM-Empfänger

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können CGM-Empfänger, die Bestandteil der Produktuntergruppen 30.29.05 Insulinpumpentherapiesystem, 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme und 30.43.01 CGM-Systeme sind, abgerechnet werden.

Indikation

Nicht besetzt

10.6 Produktart 30.99.02.5 CGM-Setzhilfe

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können CGM-Setzhilfen, die Bestandteil der Produktuntergruppen 30.29.05 Insulinpumpentherapiesystem, 30.29.06 Insulin-Patch-Pumpentherapie-Systeme und 30.43.01 CGM-Systeme sind, abgerechnet werden.

Indikation

Nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 30.99.03 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 30.99.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 30.99.99 sonstige Abrechnungspositionsnummern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nummer 9 MPG.

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 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 Sprache, der kognitiven Fähigkeiten, Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
 - Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Anzahl 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 Anzahl 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrungsweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 30.99.99.0 Abrechnungspositionsnummer für Zubehör

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Zubehör für Hilfsmittel zum Glukosemanagement abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionsnummern sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

12.2 Produktart 30.99.99.1 Abrechnungspositionsnummer für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können Verbrauchsmaterialien für Hilfsmittel zum Glukosemanagement abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionsnummern sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

12.3 Produktart 30.99.99.3 Abrechnungspositionsnummer für Reparaturen

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können Reparaturen an Hilfsmittel zum Glukosemanagement abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionsnummern sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

12.4 Produktart 30.99.99.4 Abrechnungspositionsnummer für Wartungen

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern können Wartungen an Hilfsmittel zum Glukosemanagement abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionsnummern sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

Indikation