



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 37 "Brustprothesen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 04.11.2022**

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 37 "Brustprothesen" 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 37 "Brustprothesen"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 37.35.01 Brustprothesen zur Erstversorgung	9
2.1 Produktart 37.35.01.0 Brustprothesen aus textilen Geweben, mit oder ohne Füllung	12
2.2 Produktart 37.35.01.1 Brustprothesen aus Schaumstoff, mit oder ohne Füllung	13
3. Produktuntergruppe 37.35.02 Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)	15
3.1 Produktart 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen	19
3.2 Produktart 37.35.02.1 Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit	20
4. Produktuntergruppe 37.35.03 Brustprothesen mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)	22
4.1 Produktart 37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	26
4.2 Produktart 37.35.03.1 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit	27
4.3 Produktart 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite	28
5. Produktuntergruppe 37.35.04 Brustprothesen als Leicht-Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)	30
5.1 Produktart 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen	34
5.2 Produktart 37.35.04.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit	35
6. Produktuntergruppe 37.35.05 Brustprothesen als Leichtbrustprothese mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)	37
6.1 Produktart 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	41
6.2 Produktart 37.35.05.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit	42
6.3 Produktart 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite	43
7. Produktuntergruppe 37.35.06 Brustprothesen als Schalenprothesen zum	45

Ausgleich	
7.1 Produktart 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen	49
7.2 Produktart 37.35.06.1 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit	49
8. Produktuntergruppe 37.35.07 Teilbrustprothesen	51
8.1 Produktart 37.35.07.0 Teilbrustprothesen aus Silikon	55
8.2 Produktart 37.35.07.1 Teilbrustprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit	55
9. Produktuntergruppe 37.35.08 Spezial-Brustprothesen	57
9.1 Produktart 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen	64
9.2 Produktart 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen	65
9.3 Produktart 37.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite	66
9.4 Produktart 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	67
9.5 Produktart 37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite	68
9.6 Produktart 37.35.08.5 Ausgleichsbrustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite	69
9.7 Produktart 37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestellt	69
9.8 Produktart 37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	70
9.9 Produktart 37.35.08.8 Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite	71
10. Produktuntergruppe 37.35.99 Brustprothesen-Zubehör	73
10.1 Produktart 37.35.99.0 Künstliche Brustwarzen	75
11. Produktuntergruppe 37.99.99 Abrechnungspositionen	77
11.1 Produktart 37.99.99.0 Zuschuss zur Prothesenfixierung	78
11.2 Produktart 37.99.99.1 Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen	79
11.3 Produktart 37.99.99.2 Hautverträgliche Kleber für künstliche Brustwarzen	79

1. Definition

Aufgabe einer Brustprothese ist neben dem optischen Ausgleich auch die Erhaltung der Körpersymmetrie (Vermeidung von Schulterschiefstellung) durch ein angemessenes Gewicht der Prothese sowie das Erreichen eines der natürlichen Brust vergleichbaren Bewegungsverhaltens.

Brustprothesen sind schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig.

Viele Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Einige Brustprothesen verfügen über eine permanente Haftschrift und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Andere lassen sich durch eine Haftmöglichkeit (Haftstreifen, Haftschrift) am Körper direkt fixieren. Diese Brustprothesen können ebenfalls mit einem geeigneten handelsüblichen BH zusätzlich fixiert werden. Welches Befestigungssystem verwendet wird, hängt von der Compliance der Versicherten und/oder besonderen medizinischen oder anatomischen Erfordernissen ab.

Bei haftenden Brustprothesen mittels Haftstreifen kommen Haftstreifen mit unterschiedlichen Materialien zur Anwendung. Durch verschiedene Größen und Formen der Haftstreifen ist eine Anpassung an die jeweilige speziell dafür geeignete Prothese möglich. Dabei können auch wiederverwendbare Haftauflagen verwendet werden, die sich zwischen der Prothese und der Haut befinden. Diese Produkte haften im Gegensatz zu Haftstreifen nahezu vollflächig, da sie die Prothesenrückseite fast komplett abdecken. Diese Haftauflagen haben zwei Haftflächen, eine zur Prothesenrückseite und eine zur Haut.

Haftunterstützende Mittel für die Haut und Haftflächenreiniger für Prothesen werden bei Prothesen mit Haftsystemen benutzt.

Brustprothesen zur Erstversorgung

Sie sind ein vorübergehender optischer Ausgleich für die postoperative Phase bzw. bis eine Definitivversorgung erfolgen kann. Durch die leichte Ausführung soll eine Reizung, z. B. der besonders empfindlichen Haut während der Bestrahlungstherapie oder die Belastung des Narbengebietes vermieden werden.

Brustprothesen zur Definitivversorgung

Die Definitivversorgung mit einer Brustprothese soll erst nach der postoperativen Phase erfolgen und sich am Heilungsprozess orientieren.

Leichtprothesen dienen insbesondere bei einer großen Büste zu einer erheblichen Gewichtsreduzierung von 25 % bis zu 50 % gegenüber einer normalschweren Prothese. Dadurch soll u. a. eine Entlastung im Schulter- und Nackenbereich sowie eine Verbesserung des Lymphabflusses erzielt werden.

Brustprothesen mit funktioneller Rückseite

Bei diesen Prothesen ist die Rückseite so gestaltet, dass zum einen das Narbengebiet entlastet wird, z. B. durch Reduzierung von Scherkräften und/oder zum anderen eine stärkere Belüftung des Narbengebietes erreicht wird. Unzuträglicher Druck und Hautreizungen sollen bei empfindlichem Narbengebiet vermieden werden.

Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich

Schalenprothesen ähneln im Umriss und in der Formgebung den Standardprothesen. Der Unterschied liegt in der dünneren und leichteren Schalenbauweise, die das noch vorhandene Brustgewebe ganz oder teilweise abdeckt. Sie werden eingesetzt bei Teilresektion, Implantaten, Wiederaufbau und Fehlbildungen.

Teilbrustprothesen

Teilbrustprothesen bestehen aus Silikon und ersetzen entfernte Segmente der Brust. Sie werden eingesetzt bei Teilresektion, Implantaten, Wiederaufbau und Fehlbildungen.

Spezial-Brustprothesen

Bei besonders schwierigen anatomischen Verhältnissen können serienmäßig hergestellte Brustprothesen nicht immer verwendet werden. Besonders bei Brustentfernung mit Lymphonodektomie sowie unzureichenden Ergebnissen einer Mammarekonstruktion nach vorheriger Brustentfernung kann es vorkommen, dass die Brustprothese in ihrer Form individuell angepasst werden muss. Hierfür werden individuell befüllbare Prothesen angeboten. In seltenen Fällen muss die Rückseite der Brustprothese oder aber auch die gesamte Brustprothese individuell an die anatomischen Verhältnisse hergestellt werden.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung.

Brustprothesen werden bei Brust- bzw. Teilbrustentfernung aufgrund einer Tumorerkrankung oder anderer Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse oder bei angeborenen Fehlbildungen wie z. B. beim Poland-Syndrom erforderlich.

Zur Grundversorgung gehört eine Brustprothese. Da die Reinigung der Brustprothese problemlos mit haushaltsüblichen Mitteln möglich ist, ist eine Doppelausstattung aus hygienischen Gründen nicht erforderlich.

Die Regelgebrauchszeit für Brustprothesen beträgt zwei Jahre. Spezielle wasserfeste Brustprothesen fallen grundsätzlich nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Reinigung der Brustprothese erfolgt mit haushaltsüblichen Mitteln und fällt in den Eigenverantwortungsbereich der Versicherten. Gleiches gilt auch für die Reinigung der Haut, die ebenfalls mit handelsüblichen Mitteln erfolgen kann. Bei Prothesen mit Haftschrift erfolgt die Reinigung der Haftschrift ggf. mit Spezialreinigungsmitteln (vgl. Zuschuss zur Prothesenfixierung).

Brustprothesen-Zubehör

Je nach Größe und Form der Brustwarze (Mamille) ist es erforderlich, eine zusätzliche künstliche Brustwarze zusammen mit der Brustprothese zu verwenden.

Optische Besonderheiten an Brustprothesen, wie z. B. eine spezielle Warzenhofgestaltung, fallen nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, da Brustprothesen immer in einem Büstenhalter und unter Kleidung getragen werden. Demnach fällt nur die Formgestaltung in den Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Zuschuss zur Prothesenfixierung

Die Höhe dieses Zuschusses wird auf der Grundlage des über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwandes bei einem Prothesen-BH festgelegt. Dieser Zuschuss gilt sowohl für Prothesen-BHs als auch für alternative Fixiermöglichkeiten wie Haftstreifen, Haftauflagen oder haftunterstützende Mittel oder Haftflächenreiniger oder das Einnähen einer Prothesentasche/Patte in einen geeigneten handelsüblichen BH. Der Zuschuss kann grundsätzlich zweimal jährlich gewährt werden, unabhängig davon, welche Fixiermöglichkeit gewählt wurde.

Prothesen-BHs sind üblicherweise mit einer Prothesentasche oder Patte versehen, daher kommt das Einnähen einer Tasche/Patte grundsätzlich nur bei geeigneten handelsüblichen BHs in Betracht.

Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen

Bei der Ausstattung der Versicherten mit speziellen Prothesenbadeanzügen kann die Gesetzliche Krankenversicherung einen Zuschuss, für den über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwand gewähren. Die Erstausrüstung erfolgt einfach, wobei eine Ersatzbeschaffung in der Regel nach drei Jahren erfolgen kann.

Siehe Produktarten

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 37.35.01 Brustprothesen zur Erstversorgung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen aus textilen Geweben:

- Prothesen zur Erstversorgung aus textilem Gewebe müssen individuell mit geeigneten Materialien, z. B. Watte, befüllbar sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/ Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die verwendeten Materialien müssen leicht sein
- Die Brustprothese soll optisch den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung der Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen werden.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

- Angaben des Produktgewichts in Gramm
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher einzusetzen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 37.35.01.0 Brustprothesen aus textilen Geweben, mit oder ohne Füllung

Beschreibung

Die Erstversorgungsbrustprothese ist ein vorübergehender optischer Ausgleich, der bereits kurze Zeit nach der Operation angelegt werden kann und auch während der Bestrahlungstherapie zum Einsatz kommt. Sie ist sehr leicht, um unnötige Reizungen und Belastungen des Narbengebietes auszuschließen.

Diese Brustprothesen zur Erstversorgung bestehen rundum aus einem textilen Gewebe, das von seiner Form her dem Brustumfang nachgebildet wurde. Textile Vorder- und Rückseiten sind seitlich miteinander vernäht und bilden so eine Art Beutel. Dieser ist mit Polyesterwatte o. ä. Materialien aufgefüllt, so dass die Brustform dargestellt werden kann. Das Volumen kann durch zusätzliches Auffüllen oder Herausnehmen des Füllmaterials verändert werden. Somit wird eine Anpassung zum einen an das Narbengebiet, zum anderen aber auch an die äußere Form ermöglicht. Die textilen Umhüllungen bestehen aus Baumwolle oder aus einem textilen Fasergemisch und bieten eine sehr weiche anschmiegsame Oberfläche.

Die Brustprothesen zur Erstversorgung werden überwiegend in symmetrischer Ausführung angeboten. Daher sind sie sowohl für die links- als auch rechtsseitige Versorgung geeignet.

Indikation

Zur Erstversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei Tumorerkrankung (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) bis zur völligen Abheilung der Operationswunde und/oder anstehender/laufender Bestrahlung
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) bis zur völligen Abheilung der Operationswunde

Vor Abschluss der Wundheilung ist eine Definitivversorgung nicht durchzuführen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

2.2 Produktart 37.35.01.1 Brustprothesen aus Schaumstoff, mit oder ohne Füllung

Beschreibung

Die Erstversorgungsbrustprothese ist ein vorübergehender optischer Ausgleich, der bereits kurze Zeit nach der Operation angelegt werden kann und auch während der Bestrahlungstherapie zum Einsatz kommt. Sie ist sehr leicht, um unnötige Reizungen und Belastungen des Narbengebietes auszuschließen.

Die Vorderseite besteht aus Schaumstoff, der ggf. textilbezogen sein kann und in seiner Form der natürlichen Brust nachgebildet ist. Die Rückseite wird durch ein textiles Gewebe gebildet. Das erforderliche Volumen wird durch unterschiedlich große Schaumstoffformteile erreicht. Bei einigen Produkten kann die Rückseite durch zusätzliches Einfüllen, z. B. von Polyesterwatte, den individuellen Bedürfnissen des Narbengebietes angepasst werden.

Die Brustprothesen zur Erstversorgung werden überwiegend in symmetrischer Ausführung angeboten. Daher sind sie sowohl für die links- als auch für rechtsseitige Versorgung geeignet.

Indikation

Zur Erstversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei Tumorerkrankung (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) bis zur völligen Abheilung der Operationswunde und/oder anstehender/laufender Bestrahlung
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) bis zur völligen Abheilung der Operationswunde

Vor Abschluss der Wundheilung ist eine Definitivversorgung nicht durchzuführen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

3. Produktuntergruppe 37.35.02 Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****Nachzuweisen ist:**

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen.

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normalen Körperbewegungen nicht lösen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter

und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten /Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im

Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.

– Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

– Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.

– Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher einzusetzen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zu–stand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs– bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links– als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links– oder rechtsseitiger Brustentfernung und eventuell medizinisch notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen–BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

– Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

3.2 Produktart 37.35.02.1 Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und eventuell medizinisch notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen erfolgt über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschrift gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschrift benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht.

Die Haftschrift der Haftauflage bzw. permanente Haftschrift werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen

handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

4. Produktuntergruppe 37.35.03 Brustprothesen mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung

– Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden

– Vorlage eines Produktmusters

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit druckentlastender Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften durch speziell gestaltete Rückseite der Prothese

Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit belüftungsfördernder Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und eventuell medizinisch notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

4.2 Produktart 37.35.03.1 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die Haftschichten der Haftauflage bzw. permanente Haftschicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

4.3 Produktart 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Durch eine spezielle Kammergestaltung der Rückseite wird eine größere Belüftungsmöglichkeit als

bei normal gestalteten Brustprothesen erreicht.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden. Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Belüftung zwischen Prothese und Haut bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

5. Produktuntergruppe 37.35.04 Brustprothesen als Leicht-Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****Nachzuweisen ist:**

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)
- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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 o-der des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation

geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und

technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalen Silikonbrustprothesen um mindestens 25% reduziert.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei

Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

– Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

5.2 Produktart 37.35.04.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalen Silikonbrustprothesen um mindestens 25 % reduziert.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen. Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschrift gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschrift benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht.

Die Haftschriften der Haftauflage bzw. permanente Haftschrift wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

6. Produktuntergruppe 37.35.05 Brustprothesen als Leichtbrustprothese mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****Nachzuweisen ist:**

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)
- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit druckentlastender Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften durch speziell gestaltete Rückseite der Prothese

Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit belüftungsfördernder Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher einzusetzen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Das Gewicht ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % verringert. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

6.2 Produktart 37.35.05.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Das Gewicht ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % verringert. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet

werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschiicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschiicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht.

Die Haftschiichten der Haftauflage bzw. permanente Haftschiicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

6.3 Produktart 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen um mindestens 25 % reduziert.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Durch eine spezielle Kammergestaltung der Rückseite wird eine größere Belüftungsmöglichkeit als bei normal gestalteten Brustprothesen erreicht.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie den damit verbundenen Gewebedefekt besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Belüftung und mit Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

7. Produktuntergruppe 37.35.06 Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****Nachzuweisen ist:**

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Ausgleichs-Silikonbrustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust annähernd entsprechen und die noch vorhandene Brust vollflächig abdecken.
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen.

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Diese Ausgleichsschalen bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in Prothesentaschen. Der Unterschied besteht darin, dass die wesentlich dünnere und leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- bzw. Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.

Alle Arten von Ausgleichprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

7.2 Produktart 37.35.06.1 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Diese Ausgleichsschalen bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in den BH. Der Unterschied liegt darin, dass die wesentlich dünnere und

leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- bzw. Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.

Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Schalenprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschiicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate.

Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen mit permanenter Haftschiicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht.

Die Haftschiichten der Haftauflage und permanente Haftschiicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

8. Produktuntergruppe 37.35.07 Teilbrustprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Teilbrustprothesen sollen entfernte Brustsegmente so ausgleichen, dass die anatomischen Verhältnisse einer gesunden Brust annähernd wiederhergestellt werden
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Teilprothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Teilbrustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschticher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den

Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

– Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.

– Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher einzusetzen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Versicherten oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung des Hilfsmittels sowie die Durchführung

aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 37.35.07.0 Teilbrustprothesen aus Silikon

Beschreibung

Teilbrustprothesen aus Silikon entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust bzw. dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Teilbrustprothesen sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.

Alle Arten von Teilbrustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

8.2 Produktart 37.35.07.1 Teilbrustprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Teilbrustprothesen entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust bzw. dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Sie sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.

Haftende Teilbrustprothesen mit permanenter Haftschrift werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschrift wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Teilbrustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen handelsüblichen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland–Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9. Produktuntergruppe 37.35.08 Spezial-Brustprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

Für individuell hergestellte Brustprothesen ist zu beachten:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Die Herstellung der Produkte erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

Für individuell hergestellte Brustprothesen ist zu beachten:

Die Sicherheit des Produktes

– Die Herstellung der Produkte erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zusätzliche Anforderungen an:

37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen

37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

35.35.08.2 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckenlastender Rückseite

37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.8

Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender

Rückseite

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zusätzliche Anforderungen an:

37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen

37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

35.35.08.2 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.8

Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

Zusätzliche Anforderungen an

37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

37.35.08.5 Ausgleichsprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestellt

Zu beachten ist:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Zusätzliche Anforderungen an

37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen

37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

35.35.08.2 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckenlastender Rückseite

37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.8

Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite

Nachzuweisen ist:

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

– Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen.

– Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird.

– Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.

– Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen.

Zusätzliche Anforderungen an 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen:

– Individuell durch die Anwender anpassbare Prothesenform und/oder Prothesenrückseite

Zusätzliche Anforderungen an individuell 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen:

– Individuell durch die Anwender anpassbare Prothesenform und/oder Prothesenrückseite

– Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

Zusätzliche Anforderungen an 35.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite:

– Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut

Zusätzliche Anforderungen an 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut

- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

Zusätzliche Anforderungen an

37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite mit oder ohne Haftmöglichkeit, mit oder ohne funktioneller Rückseite sowie an 37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestellt:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen.

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird.

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen.

- Die Anfertigung muss nach den individuellen Maßen der Versicherten erfolgen

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut bei Brustprothesen mit funktioneller Rückseite

- Bei individuell hergestellten Leicht-Silikonbrustprothesen deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

- Die Verbindung zwischen Teilbrustprothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

Zusätzliche Anforderungen an 37.35.08.5 Ausgleichsprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite mit oder ohne Haftmöglichkeit:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen.

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird.

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwender nicht beeinträchtigen.

- Individuell hergestellte Ausgleichsprothesen sollen entfernte Brustsegmente so ausgleichen, dass die anatomischen Verhältnisse einer gesunden Brust annähernd wiederhergestellt werden und müssen nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt werden

- Die Verbindung zwischen Teilbrustprothese und Körper muss fest und rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zusätzliche Anforderungen an

37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen

37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

35.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckenlastender Rückseite

37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

37.35.08.8 Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Tabellarische Produktgewichtangaben in Gramm je Größe in der Gebrauchsanweisung
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

Zusätzliche Anforderungen an

37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

37.35.08.5 Ausgleichsprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestellt

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zusätzliche Anforderungen an:

- 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit
- 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit
- 35.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit
- 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckenlastender Rückseite Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit
- 37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit
- 37.35.08.8 Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit

Nachzuweisen ist:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

Zusätzliche Anforderungen an:

- 37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite
- 37.35.08.5 Ausgleichsprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite
- 37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestellt
- Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit

Zu beachten ist:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfs-ermittlung 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

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

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht, je nach Ausführung, ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten. Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Bei individuell zurichtbaren Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Prothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH)

ingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.2 Produktart 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht der Prothesen ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % reduziert. Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.3 Produktart 37.35.08.2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht, je nach Ausführung, ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten. Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht.

Durch spezielle konstruktive Eigenschaften und der individuellen Gestaltungsmöglichkeit an der Prothesenrückseite wird eine deutliche Druck- und Zugreduzierung erreicht. Üblicherweise kann die Prothesenrückseite mit weichen Materialien zusätzlich befüllt werden. Dadurch wird eine bessere Anpassung an kompliziertes Narbengebiet ermöglicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei

Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

– Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.4 Produktart 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht der Prothesen ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % reduziert. Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht.

Durch spezielle konstruktive Eigenschaften und der individuellen Gestaltungsmöglichkeit an der Prothesenrückseite wird eine deutlich Druck- und Zugreduzierung erreicht. Üblicherweise kann die Prothesenrückseite mit weichen Materialien zusätzlich befüllt werden. Dadurch wird eine bessere Anpassung an kompliziertes Narbengebiet ermöglicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) und Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei

Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

– Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.5 Produktart 37.35.08.4 Brustprothesen mit individuell hergestellter

Prothesenrückseite

Beschreibung

Bei diesen Brustprothesen wird die Rückseite nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin hergestellt. Dabei wird die Rückseite der Prothese nach Formabdruck entsprechend dem Narbengebiet oder der teilamputierten Brust gestaltet. Je nach anatomischen Erfordernissen können diese Prothesen symmetrisch oder asymmetrisch geformt sein.

Diese Brustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.

Diese Prothesen können entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschiicht oder in der Regel mit einem handelsüblichen BH am Körper fixiert werden.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)

– Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

– Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.6 Produktart 37.35.08.5 Ausgleichsbrustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

Beschreibung

Bei diesen Ausgleichsbrustprothesen wird die Rückseite nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der Prothesenträgerin hergestellt. Dabei wird die Rückseite der Ausgleichsbrustprothese nach Formabdruck entsprechend dem Narbengebiet und dem noch erhaltenen Teil der Brust gestaltet. Je nach anatomischen Erfordernissen können diese Ausgleichsbrustprothesen symmetrisch oder asymmetrisch geformt sein.

Diese Ausgleichsbrustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.

Diese Ausgleichsbrustprothesen können entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschiicht oder in der Regel mit einem handelsüblichen BH am Körper fixiert werden.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.7 Produktart 37.35.08.6 Brustprothesen, individuell hergestellt

Beschreibung

Diese Brustprothesen werden nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin in Einzel-/Sonderanfertigung hergestellt.

Diese Brustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.

Je nach Indikation, Größe und den individuellen anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin werden diese Prothesen individuell modelliert und gefertigt um passgenau das fehlende Gewebe zu ersetzen.

Diese Prothesen werden entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschiicht oder in der Regel mit einem BH am Körper fixiert.

Je nach Indikation und individueller anatomischer Erfordernisse sowie Maße der späteren Prothesenträgerin können diese Prothesen in unterschiedlichen Ausformungen, Konturen und Stärken, zum vollen Ausgleich, Ausgleichsschale oder als Teilprothese gefertigt werden.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert. Eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit steht zur Verfügung.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.8 Produktart 37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese individuell zurichtbaren Teilbrustprothesen aus Silikon entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust bzw. dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Bei individuell zurichtbaren Teilbrustprothesen besteht die Möglichkeit, die Teilprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Teilbrustprothesen sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.

Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Teilbrustprothese mit entsprechenden Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht.

Die individuell zurichtbaren Teilbrustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und der Notwendigkeit einer Belüftung und/oder einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

9.9 Produktart 37.35.08.8 Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Ausgleichsschalen bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in Prothesentaschen. Der Unterschied besteht darin, dass die wesentlich dünnere und leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- bzw. Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.

Bei individuell zurichtbaren Ausgleichsschalen besteht die Möglichkeit, die Schalenprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Ausgleichsschalen mit entsprechenden

Materialien, wie z.B. medizinischem Vlies/Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder einer individuell formbaren Rückseite, erreicht.

Die individuell zurichtbaren Ausgleichsschalen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und der Notwendigkeit einer Belüftung und/oder einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)
- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

10. Produktuntergruppe 37.35.99 Brustprothesen-Zubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen die Versicherten eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information 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 Hilfs-mittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

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

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewähr-leistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzu-weisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 37.35.99.0 Künstliche Brustwarzen

Beschreibung

Je nach Größe und Form der Mamille ist es erforderlich, eine zusätzliche Brustwarze zusammen mit der Brustprothese zu verwenden.

Die Nachbildungen, die neben der Brustwarze auch den Warzenhof umfassen, sind meist aus Silikon- oder Naturkautschuk, die entweder selbstklebend ausgerüstet sind oder zusammen mit einem Kleber geliefert werden.

Es handelt sich hierbei um eine Abrechnungsposition. Eine Einzelproduktlistung erfolgt nicht.

Querverweis:

Produktuntergruppe 37.99.99 „Abrechnungspositionen“ Produktart 37.99.99.2 „Hautverträglicher Kleber für künstliche Brustwarzen“

Indikation

- Bei indizierter Brustprothesenversorgung, wenn besonders markante, anatomische Verhältnisse im Bereich der Brustwarze (besonders stark ausgeprägte Mamillen) und des Brusthofes nachzubilden sind und die Nachbildungen auf der Prothese nicht ausreichen.
- Bei struktureller Schädigung der Mamille nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Mamillenentfernung, –teilentfernung oder Strahlenfibrose)
- Bei struktureller Schädigung der Mamille nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Mamille)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 37A

11. Produktuntergruppe 37.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 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 Produktuntergruppe 37.99.99 umfasst Abrechnungspositionen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 37.99.99.0 Zuschuss zur Prothesenfixierung

Beschreibung

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition für Fixierhilfen für Brust- und Ausgleichsbrustprothesen sowie für Brustausgleichsstücke.

Im Einzelnen sind dies:

- Zuschuss zum Prothesen-BH
- Haftstreifen für Prothesen mit Haftstreifenbefestigung
- Haftauflage (Haftpad)
- Haftunterstützende Mittel für Prothesen mit Haftsystemen
- Haftflächenreiniger für Prothesen mit Haftsystemen
- Einnähen einer Prothesentasche/Patte in einen geeigneten handelsüblichen BH
- Taschen/Patten

Die Höhe des Zuschusses wird durch die einzelne Krankenkasse festgelegt. Dieser kann zweimal jährlich gewährt werden, unabhängig davon, welche Fixiermöglichkeit gewählt wurde.

Eine Einzelproduktauflistung erfolgt nicht.

Anmerkung:

- Haftstreifen zur Fixierung von Brustprothesen halten ungefähr sieben bis zehn Tage. Sie unterliegen demnach einem Verschleiß und müssen regelmäßig ausgetauscht werden.
- Haftauflagen sind mehrfach verwendbar und halten mindestens 6 Monate.

Indikation

Nicht besetzt

11.2 Produktart 37.99.99.1 Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen

Beschreibung

Bei der Ausstattung der Versicherten mit speziellen Prothesenbadeanzügen kann die Gesetzliche Krankenversicherung einen Zuschuss, für den über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwand gewähren.

Der Zuschuss kann in der Regel alle drei Jahre gewährt werden.

Es handelt sich hierbei um eine Abrechnungsposition. Eine Einzelproduktlistung erfolgt nicht.

Indikation

Nicht besetzt

11.3 Produktart 37.99.99.2 Hautverträgliche Kleber für künstliche Brustwarzen

Beschreibung

Bei der Ausstattung der Versicherten mit Prothesen kann zusätzlich eine künstliche Brustwarze, die auf der Haut fixiert wird, indiziert sein. Zur Fixierung der künstlichen Brustwarze ist ein hautverträglicher Kleber erforderlich

Es handelt sich hierbei um eine Abrechnungsposition. Eine Einzelproduktlistung erfolgt nicht.

Indikation

Nicht besetzt