

Bekanntmachung
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(GKV–Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 11.03.2016

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 15 " Inkontinenzhilfen " des Hilfsmittelverzeichnis fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt.



Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“
Datum der Fortschreibung: 11.03.2016

Bekanntmachung



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Gliederung

15.25.01. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
nicht besetzt	4000-4999
nicht besetzt	5000-5999
nicht besetzt	6000-6999

15.25.02. Netzhosen für Inkontinenzvorlagen

Netzhosen, Größe 1	0001-0999
Netzhosen, Größe 2	1000-1999

15.25.03. nicht besetzt

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
nicht besetzt	4000-4999
nicht besetzt	5000-5999
nicht besetzt	6000-6999
nicht besetzt	7001-7999
nicht besetzt	8000-8999
nicht besetzt	9000-9999

15.25.04. Externe Urinableiter

nicht besetzt	0001-0999
Urinableiter für Frauen	1000-1999
Urinableiter für Männer	2000-2999
Urinableiter für Kinder	3000-3999
Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig	4000-4999
Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt	5000-5999
Urinalkondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig	6000-6999
Urinalkondome/Rolltr., aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt	7000-7999
Urinalkondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform	8000-8999

15.25.05. Urin-Beinbeutel

nicht besetzt	0001-0999
Beinbeutel mit Ablauf, unsteril	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
Beinbeutel mit Ablauf, steril	3000-3999
Kinderbeinbeutel, steril	4000-4999
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril	5000-5999
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril	6000-6999
Beinbeutel mit Entlüftung	7000-7999

15.25.06. Urin-Bettbeutel

Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril	0001-0999
Bettbeutel mit Ablauf, unsteril	1000-1999
Bettbeutel ohne Ablauf, steril	2000-2999
Bettbeutel mit Ablauf, steril	3000-3999

15.25.07.	Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme	
	Bettbeutel mit Tropfkammer	0001-0999
	Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer	1000-1999
15.25.08.	Auffangbeutel für Dauergebrauch	
	Urinbeutel für Dauergebrauch	0001-0999
15.25.09.	Sonstige Urinauffangbeutel	
	Sonstige Urinauffangbeutel	0001-0999
	Urinbeinbeutel (mit geringem Volumen) für mobile Patienten	1000-1999
15.25.10.	Stuhlauffangbeutel	
	Beutel mit Klebefläche	0001-0999
15.25.11.	nicht besetzt	
	nicht besetzt	0001-0999
	nicht besetzt	1000-1999
	nicht besetzt	2000-2999
	nicht besetzt	3000-3999
15.25.12.	Urinalbandagen	
	Urinalbandagen	0001-0999
	Urinalsysteme zur Langzeitanwendung	1000-1999
15.25.13.	nicht besetzt	
	nicht besetzt	0001-0999

15.25.14. Einmalkatheter für ISK

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	4000-4999
Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt	5000-5999
Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	6000-6999
Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt	7000-7999
Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt	8000-8999
Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt	9000-9999

15.25.15. Ballonkatheter

nicht besetzt	0001-0999
nicht besetzt	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
Ballonspülkatheter	3000-3999
nicht besetzt	4000-4999
Ballonkatheter, silikonisiert, für die kurzzeitige Versorgung	5000-5999
Ballonkatheter, Silikon, für die langfristige Versorgung	6000-6999
Ballonkatheter, Latexkern, silikonummantelt	7000-7999

15.25.16. Katheterverschlüsse

Katheterverschlüsse	0001-0999
---------------------	-----------

15.25.17.	Analtampons	
	Analtampons	0001-0999
15.25.18.	Bettnässer-Therapiegeräte	
	Bettnässer-Therapiegeräte	0001-0999
15.25.19.	Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur	
	Trainingsgewichte	0001-0999
	Mechanische Druckaufnahmesysteme	1000-1999
	Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität	2000-2999
15.25.20.	Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme	
	Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme	0001-0999
15.25.21.	Intravaginale Kontinenztherapiesysteme	
	Pessare	0001-0999
	nicht besetzt	1000-1999
	Vaginaltampons	2000-2999
15.25.22.	Spezielle Katheter zur Therapie	
	Instillationskatheter	0001-0999
	Katheter zur Selbstdilatation	1000-0999
15.25.23.	nicht besetzt	
	nicht besetzt	0001-0999

15.25.24.	nicht besetzt	
15.25.24.0	nicht besetzt	0001-0999
15.25.24.1	nicht besetzt	1000-1999
15.25.24.2	nicht besetzt	2000-2999
15.25.24.3	nicht besetzt	3000-3999
15.25.24.4	nicht besetzt	4000-4999
15.25.24.5	nicht besetzt	5000-5999
15.25.30.	Saugende Inkontinenzvorlagen	
Anatomisch geformte Vorlagen,	normale Saugleistung	0001-0999
Anatomisch geformte Vorlagen,	erhöhte Saugleistung	1000-1999
Anatomisch geformte Vorlagen,	hohe Saugleistung	2000-2999
Rechteckvorlagen,	normale Saugleistung	3000-3999
Rechteckvorlagen,	erhöhte Saugleistung	4000-4999
Vorlagen für Urininkontinenz		5000-5999
Wiederverwendbare Vorlagen		6000-6999
15.25.31.	Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar)	
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	normale Saugleistung, Größe 1	0001-0999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	normale Saugleistung, Größe 2	1000-1999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	normale Saugleistung, Größe 3	2000-2999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	erhöhte Saugleistung, Größe 1	3000-3999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	erhöhte Saugleistung, Größe 2	4000-4999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	erhöhte Saugleistung, Größe 3	5000-5999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen,	hohe Saugleistung, Größe 1	6000-6999

Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 2	7000-7999
Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 3	8000-8999
15.25.32. Wiederverwendbare saugende Inkontinenzhosen	
Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, normale Saugleistung	0001-0999
Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, erhöhte Saugleistung	1000-1999
Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, hohe Saugleistung	2000-2999
99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	
15.99.99. Abrechnungspositionen	
Abrechnungsposition für Zubehör	0001-0999
Abrechnungsposition für Verbrauchsmaterial	1000-1999
nicht besetzt	2000-2999
nicht besetzt	3000-3999
nicht besetzt	4000-4999
nicht besetzt	5000-5999
Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung	6000-6999

Definition der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Inkontinenzhilfen dienen Personen, die nicht in der Lage sind, Harn und/oder Stuhlabgang willkürlich zu kontrollieren. Ursache können Fehlbildungen bzw. verschiedene Krankheits- oder Verletzungsfolgen sein.

Man unterscheidet Urin- und Stuhlinkontinenz.

Bei Urininkontinenz kommt es zum ungewollten Abgang von Urin (Harn). Die Mengen unterscheiden sich je nach Schweregrad der Störung und Situation.

Hilfsmittel zur Urininkontinenzversorgung sollen Urinausscheidungen auffangen oder ableiten und rücknässegeschützt speichern oder aufsammeln, um Infektionen (z.B. Harnwegsinfektionen), eine Dermatitis oder ein Ekzem und sonstige Störungen zu verhindern. Es stehen auch intraurethrale/intravaginale Inkontinenztherapiesysteme zur Verfügung.

Die Stuhlinkontinenz beruht ebenfalls auf einer direkten oder indirekten Störung der analen Schließmuskelfunktion verschiedenen Grades. Üblich ist das Auffangen des Stuhles in saugenden oder aufnehmenden Systemen, um z.B. eine Dermatitis oder ein Ekzem und sonstige Störung zu verhindern. Falls eine Urin- und Stuhlinkontinenz vorliegt, steigt das Risiko für Hautirritationen. Daher ist es notwendig, die Hautbeschaffenheit regelmäßig zu kontrollieren. Es stehen auch transanale Kontinenztherapiesysteme (Analtampons) zur Verfügung.

Inkontinenzhilfen lassen sich in fünf wesentliche Gruppen (aufsaugende Versorgung, ableitende Versorgung, Hilfsmittel zur kontrollierten Blasenentleerung, Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur und intraurethrale/intravaginale/ intraanale Inkontinenztherapiesysteme) einteilen.

Aufsaugende Versorgung

Produkte dieser Gruppe sind mehrschichtig aufgebaut. Sie saugen Urin und fangen flüssigen Stuhlgang auf. Durch die Ausstattung mit einem weichen Innenvlies und aufsaugenden Materialien sollen sie eine Dauerbefeuchtung der Haut im Anwendungsbereich vermeiden und Gerüche binden. Geeignet sind Produkte, die körpernah getragen werden und dabei eine feuchtigkeitsdichte und auch atmungsaktive Außenschicht aufweisen.

Vorlagen und anatomisch geformte Vorlagen können in einer eng anliegenden handelsüblichen Unterhose oder in einer sog. Netz hose bzw. Fixierungshose getragen werden.

Netzhosen dienen der Fixierung von Vorlagen. Sie werden eingesetzt, wenn mit einer handelsüblichen Unterhose die Vorlage nicht ausreichend fixiert werden kann.

Inkontinenzhosen werden in verschiedenen Formen angeboten, z.B.:

- als Inkontinenzwindelhosen (auch als Windeln mit Klebestreifen oder Windelhosen bezeichnet) mit wiederverschließbaren Systemen (Klebe- und/oder Haftstreifen)
- als Inkontinenzunterhosen ohne Verschlusssystem, die aufgrund ihrer Ausstattung mit einem elastischen Hüftteil wie normale Unterwäsche an- und ausgezogen werden können.

Die vorrangig einzusetzende, weil hautfreundlichste und am einfachsten zu wechselnde Versorgung ist die anatomische Vorlage mit Netz- oder Fixierhose. Wenn aufgrund des Krankheitsbildes (körperliche oder kognitive Einschränkungen) Vorlagen nicht zweckmäßig sind oder nicht ausreichen, können Inkontinenzhosen in Betracht kommen. Dabei stellen Produkte mit wiederverschließbaren Systemen (Inkontinenzwindelhosen) die Regelversorgung dar. Produkte ohne Verschlussystem (Inkontinenzunterhosen) bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten (Inkontinenzwindelhosen) keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind und beispielsweise Windeln mit Klebeverschluss immer wieder entfernen, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Die Ermittlung der Saugleistung von Vorlagen und Inkontinenzhosen erfolgt gemäß den auf Produktuntergruppenebene festgelegten besonderen Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses durch zwei Testverfahren:

Der MDS-Test wird mit zehn Quadratzentimeter großen Saugkörperproben des Inkontinenzprodukts durchgeführt und berücksichtigt neben der Gesamtaufnahmekapazität auch die Aufsauggeschwindigkeit und Rücknässung.

Der sog. ABL-Test („Absorption before Leakage“) soll eine stärkere Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen ermöglichen und ist in der Norm DIN 13222 (Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso) geregelt. Die Norm dient dazu, bei der Messung der Saugleistung Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen. Das zu prüfende Inkontinenzprodukt wird an einen Prüftorso angelegt und es werden wiederholt definierte Flüssigkeitsmengen in das Produkt abgegeben, bis eine Leckage auftritt. Die Menge an Flüssigkeit, die ein Produkt absorbieren kann, bis es ausläuft, ist der sog. ABL-Wert. Die Rücknässung und Aufsauggeschwindigkeit wird bei dieser Testmethode nicht gemessen.

Ableitende Versorgung

Produkte dieser Gruppe leiten die Körperausscheidung Urin bzw. dünnflüssigen/breiigen Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel o.ä. ab.

Zu ihnen gehören in unterschiedlichen Größen, Ausführungen und Ausstattungen u.a.:

- externe Urinableiter für Frauen, Männer und Kinder in Verbindung mit unsterilen Urinauffangbeuteln
- Urinalkondome/Rolltrichter verschiedener Art in Verbindung mit unsterilen Urinauffangbeuteln
- Katheter verschiedener Art, z.B. Einmalkatheter (auch mit sterilen Urinauffangbeuteln) oder Dauerkatheter
- Urin- und Stuhlauffangbeutel
- Katheterverschlüsse, Katheterventile
- Analtampons
- Bettnässertherapiegeräte

Katheter:

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Urinalbandagen:

Urinalbandagen werden in der Praxis nur noch selten eingesetzt, da es zwischenzeitlich andere Versorgungsmöglichkeiten gibt.

Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur:

Übungsbehandlungen zur Verbesserung der Kontinenzstörung (Urin- u. Stuhlinkontinenz) und/oder in Verbindung mit einer Beckenbodenschwäche sind mit den im Folgenden aufgeführten Trainingsgeräten vorgesehen:

- Trainingsgewichte bzw. Konen
- Mechanische Druckaufnahmesysteme
- Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität (Biofeedback)

Mit diesen Geräten wird der Beckenboden trainiert. Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die Behandlungsalternativen abgewogen werden und die Patientin/der Patient vom Arzt in die Handhabung des in Frage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Intrauretrale oder intravaginale Kontinenztherapiesysteme:

Diese Systeme sind für den Einsatz in der weiblichen Harnröhre bzw. Vagina konzipiert:

- intraurethale Kontinenztherapiesysteme
- Würfel-, Ring- oder Schalen-Pessare
- Vaginaltampons

Intraurethrale Kontinenztherapiesysteme sollen die weibliche Harnröhre mittels eines in der Harnröhre platzierten Ballons verschließen und so den ungewollten Abfluss von Urin verhindern.

Intravaginale Inkontinenztherapiesysteme dienen zur Stützung bzw. Anhebung des Blasenhalbes und des Uterus (Pessare). Dadurch kann einem unfreiwilligen Urinverlust vorgebeugt werden. Damit wird auch eine Unterstützung der Beckenbodenmuskulatur erreicht, durch die ggf. langfristig eine Kontinenz erreicht werden kann. Eine genaue Anpassung und Anleitung ist erforderlich.

Leistungspflicht der GKV:

Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn eine mindestens mittlere Urin- und/oder Stuhlinkontinenz vorliegt und der Einsatz der Inkontinenzhilfen

- medizinisch indiziert und
- im Einzelfall erforderlich ist und
- den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen.

Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung kann die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens der Produkte errechnet werden. Auch die hygienischen Anforderungen und auch die pflegerische Situation sind stets zu beachten. So können zum Beispiel für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein. Die Versorgung mit weniger als 3 Produkten in einem Zeitraum von 24 Stunden ist in begründeten Einzelfällen möglich.

Die gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden und ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln ist nur bei gleichzeitigem Vorliegen einer Stuhl- und Harninkontinenz möglich.

Die Notwendigkeit einer Inkontinenzversorgung sollte in regelmäßigen Abständen vom behandelnden Arzt oder dem Medizinischen Dienst überprüft werden.

Keine Leistungspflicht der GKV:

Vorlagen, die der Hygiene oder der Aufnahme geringer Ausscheidungsmengen dienen (z.B. Monatsbinden), gelten als Gebrauchsgegenstände. Sie dienen mehr einem persönlichen Sicherheitsbedürfnis, dessen Befriedigung evtl. die Einleitung einer gezielten Diagnostik und Therapie verhindert oder verzögert. Sie dienen im Übrigen eher dem Schutz der Kleidung, da bei geringen Urinmengen sekundäre Hautveränderungen nicht zu erwarten sind. Penistaschen verfügen ebenfalls nur über eine zu geringe Saugleistung und stellen daher keine adäquate Inkontinenzversorgung dar.

Die Verwendung von Inkontinenzhilfen ohne Vorliegen einer Inkontinenz ausschließlich zur Erleichterung hygienischer und pflegerischer Maßnahmen begründet keine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn aufgrund des körperlichen oder geistigen Zustands dauernde Bettlägerigkeit vorliegt und Inkontinenzhilfen ausschließlich aus hygienischen oder pflegerischen Gesichtspunkten zum Einsatz kommen.

Da Krankenunterlagen (Bettschutzeinlagen) nicht körpernah (direkt am Ausscheidungsort) wirken, können sie nicht der Produktgruppe "Inkontinenzhilfen" zugeordnet werden. Die Voraussetzungen für eine Verordnung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung sind in der Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" definiert.

Es entspricht durchaus der allgemeinen Lebenserfahrung, dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden. Daher besteht für Kinder bis zu diesem Lebensalter grundsätzlich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.

Eine Leistungspflicht der GKV im Rahmen einer Schwangerschaftsverhütung mit Pessaren ist nicht gegeben. Weiter besteht nur eine Leistungspflicht der GKV für Pessare (Würfel-, Ring-, Schalenpessare), die von der Patientin selbstständig wieder entfernt, gereinigt und neu eingesetzt werden können.

Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, z.B. suprapubische Katheter, stellen keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Ein Zuschuss zu Wassertherapiehosen kann dann gewährt werden, wenn derartige Produkte bei Inkontinenten für Heilmittelbehandlungen im Bewegungsbad auf der Grundlage des § 32 SGB V benötigt werden. Eine ähnliche Bewertung ergibt sich für schulpflichtige inkontinente Kinder, die am Schwimmen im Rahmen der Schulpflicht teilnehmen. Die Höhe des Zuschusses ist individuell zu prüfen. Der Zuschuss kann unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.

Indikationen:

Man unterscheidet bei Harninkontinenz verschiedene Arten:

(Definition nach der ICS, International Continence Society):

Belastungsinkontinenz:

Harnabgänge ohne vermehrten Harndrang bei körperlicher Belastung wie Husten, Niesen, Lachen, Treppensteigen und schwerem Heben. Die Blasenmuskelaktivität ist normal. Es besteht meist eine Beckenbodenschwäche aufgrund morphologischer Veränderungen, so dass die Drucktransmission auf die Harnröhre und deren Verschlussmechanismus aufgrund der Senkung und der morphologischen Veränderungen nicht mehr effizient genug sind.

Dranginkontinenz (Urge-Inkontinenz), motorisch:

Es kommt zu unwillkürlichen Harnabgängen in Verbindung mit zwanghaft gesteigertem Harndrang und messbarer Hyperaktivität des Blasenmuskels. Bei Einsetzen der Blasenmuskelkontraktion ist eine willentliche Unterdrückung nicht mehr möglich.

Dranginkontinenz (Urge-Inkontinenz), sensorisch:

Es kommt zu zwanghaftem Harndrang, dem nachgegeben werden muss. Bei der Blasendruckmessung sind keine ungehemmten Detrusoraktivitäten nachweisbar (auch die Sonderform der „Giggle-Harninkontinenz“).

Mischharninkontinenz:

Kombination aus Belastungs- und Dranginkontinenz

Reflexinkontinenz:

Ähnlich der motorischen Urge-Inkontinenz, das Gefühl für den Harndrang fehlt allerdings. Die Ursache ist immer neurogen und beruht auf einem pathologischen spinalen Reflex, häufig im Verbund mit paradoxer Schließmuskelreaktion.

Überlaufinkontinenz:

Fehlendes oder vermindertes Harndranggefühl. Bei Überschreiten der Maximalkapazität kommt es zur gewaltsamen Öffnung des Blasenauslasses und zur Entleerung, bis der Blaseninnendruck wieder unter den Verschlussdruck absinkt. Dies tritt häufig nach langfristig wirksamer Obstruktion (siehe auch motorische Urge-Inkontinenz) sekundär auf, wenn eine myogene Schädigung bei chronisch überdehntem Detrusor manifest wird. Auch neurogen bei Schädigung des sakralen Miktionszentrum oder peripher. Nicht selten auch medikamentös bedingt (Arzneimittel-Nebenwirkung).

Extraurethrale Harninkontinenzformen:

Treten meist als angeborene Missbildungen auf oder im Falle von harnabsondernden Fisteln als Folge operativer oder entzündlicher Ereignisse.

Schweregrade für Inkontinenz nach Leitlinien und Expertenstandard:

Grad der Inkontinenz	Harnverlust in 4 h
leichte Inkontinenz	≤ 100 ml (ca. 50 bis 100 ml)
mittlere Inkontinenz	≤ 200 ml (ca. 100 bis 200 ml)
schwere Inkontinenz	≤ 300 ml (ca. 200 bis 300 ml)
schwerste Inkontinenz	≥ 300 ml

Stuhlinkontinenz:

Stuhlinkontinenz ist nach WHO-Definition die erlernte Fähigkeit, „Stuhlgang willentlich, orts- und zeitgerecht abzusetzen“.

Eine unwillkürliche Entleerung von flüssigem oder festem Stuhl wird als Stuhlinkontinenz bezeichnet. Stuhlinkontinenz kann vorliegen bei z.B.:

- neurogenen Störungen oder Läsionen (Schlaganfall, Demenz, Querschnittlähmung, Bandscheibenverletzungen, Tumoren usw.)

- chron. Erkrankungen, wie M. Parkinson, Multiple Sklerose, Demenz
- nach Verletzungen (Traumata) im Analbereich, z.B. nach Entbindungen
- Schädigungen des Schließmuskelsystems oder dessen sensibler Wahrnehmung,
- einer Funktionsstörung/Schädigung der Beckenbodenmuskulatur
- chronischer Obstipation, rektale Koprostase
- Rektumprolaps
- Analfisteln,
- Verletzungen im Analbereich
- Speicherfunktionsstörungen nach Operation am Rektum oder Enddarm in Folge von Karzinomerkrankungen oder chron. Krankheiten, wie M. Crohn, Colitis Ulcerosa

Querverweise:

Krankenunterlagen: siehe PG 19 "Krankenpflegeartikel"

Urostomieversorgung: siehe PG 29 "Stomaartikel"

Darmirrigation: siehe PG 03 „Applikationshilfen“

Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz: siehe PG 09 "Elektrostimulationsgeräte"

Siehe auch Pflegehilfsmittelverzeichnis

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 02.

Bezeichnung: **Netzhosen für Inkontinenzvorlagen**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- ausreichende Fixierung der Vorlage durch elastisches, luftdurchlässiges und offenes Netzgewebe
- elastische Abschlussränder
- Größenangabe für die Zuordnung (Körperumfang):
 - Größe 1: bis 100 cm (Produktart 15.25.02.0)
 - Größe 2: über 100 cm (Produktart 15.25.02.1)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, telefonisch oder persönlich, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, die dem Schweregrad der Inkontinenz und ggf. den sonstigen Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten entsprechen
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder bei Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben

- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), in der Regel telefonisch, im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.

Bezeichnung: Externe Urinableiter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

15.25.04.5, 15.25.04.7 Zusätzliche Anforderungen an Urinal-Kondome/Rolltrichter, gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebematerial:

- Befestigungsmaterialien zur gebrauchsfertigen Verwendung in der Verpackung bzw. am Produkt

15.25.04.6, 15.25.04.7 Zusätzliche Anforderungen an Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig bzw. gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen:

- latexfrei

15.25.04.8 Zusätzliche Anforderungen an Urinal-Kondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform:

- abnehmbare Spitze

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - technische Daten/Parameter
 - Angaben zu den verwendeten Materialien
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart))
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.

Bezeichnung: **Urin-Beinbeutel**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rückflusssperre im Beutel
- Verschießbares Ablassventil
- Anschlussschlauch in ausreichender Länge, um Fixierung unterhalb des Blasenniveaus zu ermöglichen
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)

15.25.05.1/3/5-7 Anforderungen an Urinbeutel mit Ablauf, unsteril bzw. steril:

- Mindestvolumen 400 ml

15.25.05.4 Anforderungen an Kinderbeutel, steril:

- Volumen von 100 ml - 399 ml

15.25.05.3 Zusätzliche Anforderungen an Urinbeutel mit Ablauf, steril:

- Einzelverpackung

15.25.05.5/6 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril/steril:

- anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch Beutelform z.B. abgewinkelt am Knie oder
- schräger, knickfreier Einlauf, Befestigung am Oberschenkel, langer Ablaufschlauch von ca. 50 cm

15.25.05.7 Zusätzliche Anforderungen an Beinbeutel mit Entlüftung:

- Entlüftungsventil oder Druckausgleichssystem

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 06.

Bezeichnung: **Urin-Bettbeutel**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rückflusssperre im Beutel
- Anschlussschlauch in ausreichender Länge, um Fixierung unterhalb des Blasenniveaus zu ermöglichen
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)

15.25.06.0/2 Zusätzliche Anforderungen an Urin-Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril bzw. steril:

- Mindestvolumen 1500 ml

15.25.06.1/3 Zusätzliche Anforderungen an Urin-Bettbeutel mit Ablauf, unsteril bzw. steril:

- Mindestvolumen 1000 ml
- mit Ablauf

15.25.06.3 Zusätzliche Anforderungen an Urin-Bettbeutel ohne/mit Ablauf, steril:

- Einzelverpackung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktvarianten
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 07.

Bezeichnung: Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussschlauch
- Ablaufventil
- Rücklauf Sperre
- Unterbrechung des Urinflusses durch Tropfkammer o.ä.
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)
- Vorrichtung zur Urinentnahme für Untersuchungszwecke
- Maßeinteilung am Urinbeutel zur Kontrolle der abgegebenen Urinmenge
- Bei sterilen Beuteln Einzelverpackung

Zusätzliche Anforderungen an Bettbeutel:

- Mindestens 2.000 ml Beutelvolumen

Zusätzliche Anforderungen an kombinierte Bett- und Beinbeutel:

- Mindestens 800 ml bis max. 1.000 ml Beutelvolumen
- Befestigungsmöglichkeiten z.B. durch Haltebänder am Bein

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervalle werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)

- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 08.

Bezeichnung: **Auffangbeutel für Dauergebrauch**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussschlauch
- Ablaufventil
- Rückflusssperre
- Aufhänge- bzw. Fixiervorrichtung am Beutel
- Desinfizierbarkeit
- Anschlussmöglichkeiten an Rolltrichter, Urinalkondom oder Katheter

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise und Desinfektionshinweise
 - Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte , auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 09.

Bezeichnung: Sonstige Urinauffangbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rücklauf Sperre
- Aufhänge- bzw. Fixier Vorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, o.ä.)
- Mindestens 2000 ml Beutelvolumen bei Bettbeuteln
- Mindestens 500 ml Beutelvolumen bei Beinbeuteln
- Anschlussmöglichkeiten an Rolltrichter, Urinalkondom oder Katheter

15.25.09.1 Spezielle/zusätzliche Anforderungen an
Urinauffangbeutel für mobile Patienten:

- Mindestens 250 ml Beutelvolumen
- Entleerungsmöglichkeit des Urinbeutels durch Ablasshahn o.ä.
- Anschluss nur an Rolltrichter bzw. Urinalkondom

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Legen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (grundsätzlich des Monatsbedarfs, soweit nicht mit dem Versicherten anders vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 10.

Bezeichnung: Stuhlauffangbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entleerungsmöglichkeit des Beutels ohne Entfernung vom Körper
- Anpassungsmöglichkeit an anatomische Verhältnisse
- Klebefläche aus hypoallergenen Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 11.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 12.

Bezeichnung: Urinalbandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichende Fixierung der Bandage am Körper
- Ablaufventil am Beutel
- Abnehmbare Urinbehälter
- Desinfizierbarkeit

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 13.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.

Bezeichnung: Einmalkatheter für ISK

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

15.25.14.5 Anforderungen an Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Gebrauchsfertige Verwendbarkeit inkl. Gleitmittel in der Verpackung
- Berührungsfreie Einführung

15.25.14.6 Anforderungen an Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig:

- Mit aktivierbarer Beschichtung bzw. Gleitschicht; die zur Aktivierung erforderliche Flüssigkeit ist nicht im Lieferumfang enthalten.

15.25.14.7 Anforderungen an Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Sofort gebrauchsfertig, z.B. durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mittels im Lieferumfang enthaltener Flüssigkeit
- Berührungsfreie Einführung

15.25.14.8 Anforderungen an Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Gebrauchsfertige Verwendbarkeit inkl. Gleitmittel in der Verpackung
- Beutelvolumen mind. 700 ml
- Katheter und Urinbeutel müssen eine verbundene Einheit bilden. Eine Entfernung des Katheters vor Anwendung darf ohne Beschädigung des Urinbeutels nicht möglich sein.

- Berührungsfreie Einführung

15.25.14.9 Anforderungen an Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt:

- Sofort gebrauchsfertig, z.B. durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mittels im Lieferumfang enthaltener Flüssigkeit

- Beutelvolumen mind. 700 ml
- Berührungsfreie Einführung
- Katheter und Urinbeutel müssen eine verbundene Einheit bilden. Eine Entfernung des Katheters vor Anwendung darf ohne Beschädigung des Urinbeutels nicht möglich sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angaben aller verwendeten Materialien und ggf. Beschichtungen
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an der AWMF-Leitlinie „Management und Durchführung des intermittierenden Katheterismus bei neurogenen Blasenfunktionsstörungen“ in der jeweils geltenden Fassung

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Ermittlung aller notwendigen Kathetereigenschaften (z.B. Katheterlänge, -durchmesser, -spitze, Handhabung)
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Rechtzeitige Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.

Bezeichnung: Ballonkatheter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und die aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

15.25.15.5 Ballonkatheter, Latexkern, silikonisiert

- Der Latexkern des Katheters muss silikonisiert sein, z.B. mit Silikonöl

15.25.15.6 Ballonkatheter, Silikon

- Der Katheters muss aus Vollsilikon bestehen

15.25.15.7 Ballonkatheter, Latexkern, silikonummantelt

- Der Katheter muss aus einem Latexkern, der vollständig mit Silikon fest ummantelt bzw. fest beschichtet ist, bestehen (innen und außen inkl. der Katheteraugen und des Ballons)
- Allseitige Trennschicht zwischen Latexkern und Silikonschicht

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Materialangaben, insbes. auch zur Verwendung von Phthalaten
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materialien und ggf. Beschichtungen
 - Angaben zur max. Anwendungsdauer
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Ermittlung der notwendigen Kathetereigenschaften (z.B. Katheterlänge, -durchmesser, -spitze, Handhabung)
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die den mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)

- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 16.

Bezeichnung: Katheterverschlüsse

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Katheterstöpsel oder Ventile steril
- Klemmen mit Rastmechanismus

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 17.

Bezeichnung: Analtampons

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Produktmuster (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit, den Tampon auf Applikator zu fixieren, um Einführen zu erleichtern
- Rückhol- und Fixierungsfaden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, telefonisch oder persönlich, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 18.

Bezeichnung: **Bettnässer-Therapiegeräte**

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wahrnehmbares Signal des Therapiegerätes nach Einsetzen der Miktion
- Signalauslösung bei Einsetzen der Miktion
- Batterie- oder Akkubetrieb
- Reinigungs-/Desinfektionsmöglichkeit des Elektrodenträgers und/oder der Betteinlegematte

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Reinigungs-/Desinfektionshinweise des Elektrodenträgers und/oder der Betteinlegematte

- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Persönliche Beratung des Versicherten bzw. der Erziehungsberechtigten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Aufklärung des Versicherten oder seiner Erziehungsberechtigten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Ggf. Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung oder erheblichen Änderungen
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten bzw. der Erziehungsberechtigten in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung und zum richtigen Anlegen des Produktes) durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 19.

Bezeichnung: Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit und Desinfizierbarkeit der in den Körper einzuführenden Komponenten
- Bei mechanischen und elektrischen Trainingsgeräten muss ein leichtes Einführen der Messsonden/Sensoren gewährleistet sein.
- Trainingsgewichte müssen den anatomischen Verhältnissen in der Formgebung entsprechen.

15.25.19.0 Zusätzliche Anforderungen an Trainingsgewichte/
Konen:

- Trainingsmöglichkeit mit unterschiedlich schweren Gewichten
- Mindestens vier unterschiedliche Gewichte von ca. 20 g bis 70 g

15.25.19.1 Zusätzliche Anforderungen an mechanische Trainingsgeräte:

- Abgerundeter Vaginalzylinder
- Gerät mit optischer/akustischer Anzeige, proportional zur Kontraktionskraft

15.25.19.2 Zusätzliche Anforderungen an elektronische Trainingsgeräte:

- Angabe des einstellbaren Druckauslösepunktes (Mindestdruck)
- Angabe des einstellbaren Messbereiches, der den physiologischen Verhältnissen entsprechen muss
- Tischgerät mit optischer ggf. auch mit akustischer Anzeige
- Anzeige proportional zur Kontraktionskraft
- Batterie- bzw. akkubetrieben

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Persönliche Beratung des Versicherten bzw. der Erziehungsberechtigten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Aufklärung des Versicherten oder seiner Erziehungsberechtigten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Ggf. Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung oder erheblichen Änderungen
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten bzw. der Erziehungsberechtigten in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung und zum richtigen Anlegen des Produktes), durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 20.

Bezeichnung: Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Steril, einzeln verpackt
- Nachhaltige Verhinderung einer ungewollten Fortbewegung in die Blase
- Das Produkt muss einfach und selbstständig durch die Anwenderin eingeführt und entfernt werden können.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Indikationsbereiche
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien , ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 21.

Bezeichnung: Intravaginale Kontinenztherapiesysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgerundetes, kantenfreies und elastisches Material bei Vaginaltampons
- Das Produkt muss einfach und selbstständig durch die Anwenderin eingeführt und entfernt werden können.
- Einführhilfe im Lieferumfang bei Vaginaltampons

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Indikationsbereiche
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, telefonisch oder persönlich, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Individuelle Bedarfsermittlung
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal

- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervalle werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 22.

Bezeichnung: Spezielle Katheter zur Therapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und

- aussagekräftige Unterlagen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und die aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Nachzuweisen ist:

15.25.22.0 Zusätzliche Anforderungen an Installationskatheter:

- Konstruktive Möglichkeit für einen dichten Anschluss, z.B. einer Spritze, zur Einbringung von flüssigen Medikamenten in die Harnblase
- Sog. Luer-Lock Anschluss oder vergleichbare Anschlussmöglichkeit

15.25.22.1 Zusätzliche Anforderungen an Dilatationskatheter:

- Katheter in geschlossener Form ohne Katheteraugen
- Gleitfähige Beschichtung ggf. durch Zugabe von z.B. Kochsalzlösungen m Lieferumfang

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Materialangaben, insbes. zur Verwendung von Phthalaten
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materialien und ggf. Beschichtungen
 - Angaben zur max. Anwendungsdauer
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

VII.1. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Erläuterung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Materialien und Versorgungsmöglichkeiten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl gemäß der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Ermittlung der notwendigen Kathetereigenschaften (z.B. Katheterlänge, -durchmesser, -spitze, Handhabung)
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mind. den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bedarfsermittlung inkl. Testung möglicher Produktalternativen
- Individuelle Versorgung Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Patienten, mit Ergebniskontrolle

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung zu klären)

- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 23.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.

Bezeichnung: nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 30.

Bezeichnung: Saugende Inkontinenzvorlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Herstellern von bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten der Produktarten 15.25.01.0 bis 15.25.01.6 wird die Möglichkeit gegeben, innerhalb einer Übergangsfrist von einem Jahr nach Bekanntmachung der Fortschreibung die Erfüllung der neuen Anforderungen (Grenzwerte) durch Vorlage von (alten oder neuen) Prüfberichten nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi nachzuweisen. Innerhalb dieser Übergangsfrist muss für Produkte der Produktarten 15.25.01.0 bis 2 und 15.25.01.6 auch ein Prüfbericht nach der DIN 13222 vorgelegt werden.

Werden rechtzeitig Prüfberichte nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi, die die Einhaltung der neuen Grenzwerte belegen, und nach der DIN 13222 vorgelegt, werden die Produkte umgruppiert. Andernfalls werden die Produkte nach Ende der Übergangsfrist aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen und die Produkteinträge gelöscht.

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

und

- indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung oder andere mind. gleichwertige Prüfungen

und

- einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen - Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht (nur bei Produktarten 15.25.30.0 bis 2 und 15.25.30.6)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fixierungsmöglichkeit z.B. mit Klebestreifen für Vorlagen bei Urininkontinenz

- Umlaufende, randmäßige Verbindung von Innen- und Außenschicht

- Auslaufsicherheit

- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht

- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Innenseite

- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

- Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

- 15.25.30.6 Zusätzliche Anforderung an wiederverwendbare Inkontinenzvordlagen:

-- Produkte müssen mit handelsüblichen Waschmitteln zu reinigen sein.

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen bei Vordlagen mit anatomischen Saugpolstern gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

-- 15.25.30.0 = normale Saugleistung, min. 450 ml

-- 15.25.30.1 = erhöhte Saugleistung, min. 600 ml

-- 15.25.30.2 = hohe Saugleistung, min. 900 ml

- Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen bei Rechteckvordlagen:

-- 15.25.30.3 = min. 150 ml

-- 15.25.30.4 = min. 190 ml

- Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen von Vordlagen für Urininkontinenz:

-- Format mindestens = ca. 8 x 20 cm, min. 150 ml

- Rücknässung bei allen Vordlagen kleiner als 0,2 g

- Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vordlagen mind. 5 ml/s

15.25.30.0 bis 2 und 15.25.30.6 Zusätzliche Anforderungen an diese Produktarten

Einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

15.25.30.6 Zusätzliche Anforderungen an wiederverwendbare Inkontinenzvordlagen:

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes ist nachzuweisen durch:

- Wiederholungsprüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung und der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“, die belegen, dass die in den Prüfungen gemäß III.1. Indikations- und

einsatzbezogene Qualitätsanforderungen ermittelten Messwerte auch nach 100 Kochwäschen erreicht werden

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Vorlagen
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, telefonisch oder persönlich, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, die dem Schweregrad der Inkontinenz und ggf. den sonstigen Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten entsprechen
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder erheblichen Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Kontinenzversorgung haben
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen

- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), in der Regel telefonisch, im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten (Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 31.

Bezeichnung: Saugende Inkontinenzhosen (nicht wiederverwendbar)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Herstellern von bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten der Produktarten 15.25.03.1 bis 15.25.03.2 und 15.25.03.6 wird die Möglichkeit gegeben, innerhalb einer Übergangsfrist von einem Jahr nach Bekanntmachung der Fortschreibung die Erfüllung der neuen Anforderungen (Grenzwerte) durch Vorlage von (alten oder neuen) Prüfberichten nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi nachzuweisen. Innerhalb dieser Übergangsfrist muss auch ein Prüfbericht nach der DIN 13222 vorgelegt werden.

Werden rechtzeitig Prüfberichte nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi, die die Einhaltung der neuen Grenzwerte belegen, und nach der DIN 13222 vorgelegt, werden die Produkte umgruppiert. Andernfalls werden die Produkte nach Ende der Übergangsfrist aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen und die Produkteinträge gelöscht.

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

und

- indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen

und

- einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen - Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht

- Auslaufsicherheit

- Elastische Beinbündchen, Seitenteile und/oder Bauchbündchen

- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

- Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

- Körperumfang für die Zuordnung (maßgeblich ist der vom Hersteller angegebene Maximalwert):

-- Gr. 1 (15.25.31.0/3/6) = bis 80 cm

-- Gr. 2 (15.25.31.1/4/7) = über 80 cm bis 110 cm

-- Gr. 3 (15.25.31.2/5/8) = über 110 cm

Zusätzliche Anforderungen an Inkontinenzwindelhosen:

- Inkontinenzwindelhosen mit mehrfach nutzbarem Verschlusssystem

Zusätzliche Anforderungen für Inkontinenzunterhosen:

- Inkontinenzunterhosen müssen seitlich zu öffnen sein (z.B. durch Aufreißen)

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.31.0-2 = normale Saugleistung, min. 500 ml
- 15.25.31.3-5 = erhöhte Saugleistung, min. 750 ml
- 15.25.31.6-8 = hohe Saugleistung, min. 1000 ml

- Rücknässung kleiner als 0,2 g
- Aufsaugeschwindigkeit mindestens 5 ml/s

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, telefonisch oder persönlich, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, die dem Schweregrad der Inkontinenz und ggf. den sonstigen Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten entsprechen
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs
- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder bei Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), in der Regel telefonisch, im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten ((Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)

- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 32.

Bezeichnung: Wiederverwendbare saugende Inkontinenzhosen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Herstellern von bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Produkten der Produktarten 15.25.03.3 bis 15.25.03.5 wird die Möglichkeit gegeben, innerhalb einer Übergangsfrist von einem Jahr nach Bekanntmachung der Fortschreibung die Erfüllung der neuen Anforderungen (Grenzwerte) durch Vorlage von (alten oder neuen) Prüfberichten nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi nachzuweisen. Innerhalb dieser Übergangsfrist muss auch ein Prüfbericht nach der DIN 13222 vorgelegt werden.

Werden rechtzeitig Prüfberichte nach der Prüfmethode 12/2015 MDS-Hi, die die Einhaltung der neuen Grenzwerte belegen, und nach der DIN 13222 vorgelegt, werden die Produkte umgruppiert. Andernfalls werden die

Produkte nach Ende der Übergangsfrist aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen und die Produkteinträge gelöscht.

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

und

- indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen

und

- einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen - Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht

- Auslaufsicherheit

- Elastische Beinbündchen, Seitenteile und/oder Bauchbündchen

- Inkontinenzwindelhosen mit mehrfach nutzbarem Verschlusssystem

- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

- Atmungsaktivität (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

- Produkte müssen mit handelsüblichen Waschmitteln zu reinigen sein

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS-Hi in der aktuellen Fassung folgende Parameter belegen:

- Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.32.0 = normale Saugleistung, min. 500 ml
- 15.25.32.1 = erhöhte Saugleistung, min. 750 ml
- 15.25.33.2 = hohe Saugleistung, min. 1000 ml

- Rücknässung kleiner als 0,2 g

- Aufsauggeschwindigkeit mindestens 5 ml/s

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Wiederholungsprüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut entsprechend der Prüfmethode Nr. 12/2015 MDS/Hi in der aktuellen Fassung und der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“, die belegen, dass die in den Prüfungen gemäß III.1. Indikations- und einsatzbezogene Qualitätsanforderungen ermittelten Messwerte auch nach 100 Kochwäschen erreicht werden

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Reinigungshinweise bei wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V, entsprechend auch auf Pflegeheime/stationäre Einrichtungen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, telefonisch oder persönlich, durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier, individuell geeigneter Inkontinenzhilfen, die dem Schweregrad der Inkontinenz und ggf. den sonstigen Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten entsprechen
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Bei einer persönlichen Beratung hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Die Beratung des Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard "Förderung der Harnkontinenz in der Pflege"

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ermittlung des individuellen Versorgungsbedarfs

- Ermittlung der notwendigen Körpermaße des Versicherten bei der Erstversorgung und/oder bei Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbständigen Nutzung der Produkte oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Inkontinenzhilfen nach Art und Menge, ggf. unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schweregrades bzw. der Ausscheidungsmengen bei Erstversorgungen oder Änderungen, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt und/oder dem betreuenden Pflegedienst/-personal (Unzulässigkeit der Zugrundelegung pauschalierter Versorgungsmengen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten und ggf. pflegender Angehöriger und/oder des Pflegepersonals in den Gebrauch (Hinweise und Erklärungen zur Handhabung, zum richtigen Anlegen und zum Wechsel des Produktes), in der Regel telefonisch, im Bedarfsfall auch vor Ort beim Versicherten, durch geschulte Fachkräfte

VII.4. Lieferung des Produktes

- Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Produkte unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten beim Versicherten ((Lieferumfang und -intervall werden mit dem Versicherten vereinbart)
- Lieferung in sachgerechter und auf Wunsch des Versicherten in neutraler Verpackung (dies ist vor der ersten Lieferung mit dem Versicherten zu klären)
- Unverzögliche Lieferung bei der Erstversorgung und Sicherstellung der rechtzeitigen kontinuierlichen Versorgung des Versicherten bei den Folgeversorgungen
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

VII.5. Service und Garantieforderungen:

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

- nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 4.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 5.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 01.
Produktart: 6.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 02.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Netzhosen, Größe 1

Beschreibung:

Netzhosen dienen der Fixierung von Inkontinenzvorlagen am Körper.

Sie sind gefertigt aus elastischem Netzgewebe, teilweise mit Baumwollanteil. An den Bündchen sind sie verstärkt.

Netzhosen sind im Regelfall waschbar und wiederverwendbar. Sie werden jedoch auch als Einmalartikel angeboten.

Indikation:

Fixierung von Inkontinenzvorlagen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 02.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Netzhosen, Größe 2

Beschreibung:

Netzhosen dienen der Fixierung von Inkontinenzvorlagen am Körper.

Sie sind gefertigt aus elastischem Netzgewebe, teilweise mit Baumwollanteil. An den Bündchen sind sie verstärkt.

Netzhosen sind im Regelfall waschbar und wiederverwendbar. Sie werden jedoch auch als Einmalartikel angeboten.

Indikation:

Fixierung von Inkontinenzvorlagen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 4.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 5.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 6.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 03.
Produktart: 7.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Urinableiter für Frauen

Beschreibung:

Externe Urinableiter mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrocolloidem Material für Frauen bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit einer daran befestigten Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrocolloidem Material. Diese umschließt das weibliche Geschlechtsteil und wird an der Haut angebracht und somit fixiert. Ein Urinablaufventil dient als Verbindungsstück zum Urinbeutel. Solche Systeme sind für immobile/bettlägerige Frauen geeignet.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Zur Versorgung immobiler/bettlägeriger Frauen, bei denen keine anderen Inkontinenzhilfsmittel verwendet werden können

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Urinableiter für Männer

Beschreibung:

Externe Urinableiter mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrocolloidem Material für Männer bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit einer daran befestigten oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrocolloidem Material. Diese umschließt das männliche Geschlechtsteil und wird an der Haut angebracht und somit fixiert. Ein Urinablaufventil dient als Verbindungsstück zum Urinbeutel. Solche Systeme sind für immobile/bettlägerige Männer geeignet.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Zur Versorgung mobiler/bettlägeriger Männer, bei denen Urinal-Kondome/Rolltrichter wegen besonderer anatomischer Verhältnisse nicht verwendet werden können.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Urinableiter für Kinder

Beschreibung:

Externe Urinableiter mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrocolloidem Material für Kinder bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit einer daran befestigten Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrocolloidem Material. Diese umschließt das Geschlechtsteil und wird an der Haut angebracht und somit fixiert. Ein Urinablaufventil dient als Verbindungsstück zum Urinbeutel.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Zur Versorgung von Kindern mit lokalen Hautproblemen, bei denen kein Hautkontakt mit Urin und keine Feuchtigkeit auftreten darf. Im Normalfall ist eine übliche Windelversorgung vorzuziehen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung:

Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig, dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Rolltrichter bzw. Urinalkondome dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (z.B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex). Sie sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt werden. An das Urinal-Kondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich sind.

Indikation:

Bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz bei Männern, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen bzw. die anatomisch dafür geeignet sind.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 5.

Bezeichnung: Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung:

Urinalkondome/Rolltrichter /Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt mit Klebeflächen/Klebestreifen dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung und sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (z.B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex). Sie sind gebrauchsfertig und besitzen entweder eine Klebefläche (selbstklebend) oder in der Verpackung liegen entsprechende Fixierstreifen aus hydrocolloidem Hautschutzmaterial, Klebestreifen/Hautkleber bei. An das Urinalkondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen und Ausstattungen (z.B. Länge des Kondomkörpers) angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse der Betroffenen möglich ist.

Indikation:

Bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz bei Männern, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen bzw. die anatomisch dafür geeignet sind.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 6.

**Bezeichnung: Urinalkondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien,
nicht gebrauchsfertig**

Beschreibung:

Urinalkondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig, dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Diese Produkte bestehen aus latexfreien Materialien, wie z.B. aus Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren.

Rolltrichter bzw. Urinal-Kondome dieser Produktart sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt wird. An das Urinalkondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse der Betroffenen möglich ist.

Indikation:

Bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz bei Männern, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen bzw. die anatomisch dafür geeignet sind.

Nur bei Allergie gegen Latex.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 7.

Bezeichnung: Urinalkondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung:

Urinalkondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz und werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Diese Produkte bestehen aus latexfreien Materialien, wie z.B. aus Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren.

Rolltrichter bzw. Urinalkondome dieser Produktart sind gebrauchsfertig. Sie besitzen entweder eine Klebefläche (selbstklebend) oder in der Verpackung liegen Fixierstreifen aus hydrocolloidem Hautschutzmaterial oder Klebestreifen/Hautkleber bei. An das Urinalkondom werden unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen und Ausstattungen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Indikation:

Bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz bei Männern, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen bzw. die anatomisch dafür geeignet sind.

Nur bei Allergie gegen Latex.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 04.
Produktart: 8.

Bezeichnung: Urinalkondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform

Beschreibung:

Urinalkondome/Rolltrichter bei ISK, Sonderform dienen zur äußeren Ableitung von Harn bei inkontinenten Männern. Sie haben an der Kondomspitze einen vorderen Schlauchansatz. Dieser kann je nach Produktausstattung zur Durchführung des IK/ISK abgenommen werden. Sie werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird, wenn die passende Größe und Ausstattung, die Gebrauchsanweisung sowie die Anwendungshinweise zur richtigen Pflege und Reinigung beachtet werden.

Rolltrichter bzw. Urinalkondome dieser Produktart bestehen entweder aus latexhaltigem Material (z.B. Latex, Gummi oder Silikon-Latex) oder latexfreiem (z.B. Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren oder Polyurethan) Material.

Sie Rolltrichter bzw. Urinalkondome dieser Produktart sind i.d.R. gebrauchsfertig, d.h. es werden keine weiteren Materialien zur sachgemäßen Verwendung benötigt, oder sie sind nicht gebrauchsfertig, d.h. zur sachgemäßen Verwendung werden in der Regel noch Hautkleber oder Fixerstreifen aus hydrocolloidem Hautschutzmaterial oder Klebestreifen benötigt.

Diese speziellen Rolltrichter sind eine Sonderform der Urinalkondome, da sie auch gleichzeitig für die IK/ISK geeignet sind. Sie weisen eine abnehmbare Spitze auf, so dass ein Katheter eingeführt werden kann, ohne das Kondom-Urinal vom Glied zu trennen. An diese speziellen Urinalkondome können aber auch unsterile Urinbein- bzw. -bettbeutel angeschlossen werden.

Urinalkondome/Rolltrichter werden in verschiedenen Größen und Ausstattungen angeboten, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Indikation:

Bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz bei Männern, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen bzw. die anatomisch dafür geeignet sind und die gleichzeitig eine ISK durchführen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Beinbeutel mit Ablauf, unsteril

Beschreibung:

Beinbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter. Solche Beutel sind vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch externe Ableiter gesammelt wird.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne daß der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperr, einen Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Beinbeutel mit Ablauf, steril

Beschreibung:

Beinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Katheter oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beutel sind vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch interne oder externe Ableiter gesammelt wird.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne daß der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muß. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Beinbeutel haben eine Urinrückflusssperre, einen Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Katheter oder Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Kinderbeinbeutel, steril

Beschreibung:

Kinderbeinbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Katheter. Solche Beutel sind vornehmlich für lauffähige, inkontinente Kinder geeignet, bei denen der Urin mittels interner Ableiter gesammelt wird.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Beinbeutel haben eine Urinrückflusssperre, einen Anschlussschlauch (schräg oder gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind.

Indikation:

Zur Versorgung von lauffähigen, inkontinenten Kindern, deren Urin mittels Katheter abgeleitet wird.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 5.

Bezeichnung: Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril

Beschreibung:

Beinbeutel für Rollstuhlfahrer mit Ablauf dieser Produktart sind unsteril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter. Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet, bei denen der Urin durch externe oder ggf. auch interne Ableiter gesammelt wird.

Sie sind anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch z.B. eine angewinkelte Form des Urin-Beinbeutels oder haben einen schrägen, knickfreien Einlauf in den Urinbeutel mit Befestigung am Oberschenkel/Knie, um so der sitzenden Haltung zu entsprechen und eine bessere Anpassbarkeit zu ermöglichen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne das der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperr, einen Anschluss-schlauch und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome bei Rollstuhlfahrern

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 6.

Bezeichnung: Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril

Beschreibung:

Beinbeutel für Rollstuhlfahrer mit Ablauf dieser Produktart sind steril und dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter oder Katheter. Solche Beinbeutel sind für inkontinente Rollstuhlfahrer geeignet, bei denen der Urin durch externe oder ggf. auch interne Ableiter gesammelt wird.

Sie sind anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch z.B. eine angewinkelte Form des Urin-Beinbeutels oder haben einen schrägen, knickfreien Einlauf in den Urinbeutel mit Befestigung am Oberschenkel/Knie, um so der sitzenden Haltung zu entsprechen und eine bessere Anpassbarkeit zu ermöglichen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Beinbeutel haben eine Urinrücklaufsperrung, einen Anschluss-schlauch und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern gedacht sind und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Katheter bei Rollstuhlfahrern

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 05.
Produktart: 7.

Bezeichnung: Beinbeutel mit Entlüftung

Beschreibung:

Beinbeutel mit Ablauf und Entlüftung dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter.

Solche Beutel sind vornehmlich für mobile, inkontinente Personen geeignet, bei denen der Urin durch externe Ableiter gesammelt wird.

Durch das im Urinbeutel befindliche Entlüftungsventil bzw. durch ein Druckausgleichssystem wird bei schwallartiger (große Menge Urin in kurzer Zeit) Entleerung der Blase ein Vakuum verhindert.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz, von inkontinenten Versicherten, deren Urin mittels Urinalkondom abgeleitet wird und bei denen der Urin schwallartig (große Menge Urin in kurzer Zeit) abgehen kann.

Nur für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 06.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril

Beschreibung:

Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter für bettlägerige, inkontinente Personen.

Nach Füllung der Beutel mit Urin müssen diese durch neue ersetzt werden, wobei die Verbindung zwischen externem Urinableiter und Beutel getrennt werden muss. Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Beutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutel-halter.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 06.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Bettbeutel mit Ablauf, unsteril

Beschreibung:

Bettbeutel mit Ablauf, unsteril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter für bettlägerige, inkontinente Personen. Sie sind einsetzbar z.B. in Verbindung mit einem Beinbeutelssystem, um eine höhere Aufnahmekapazität von Urin zu ermöglichen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne daß der Beutel vom externen Urinableiter getrennt werden muss.

Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Bettbeutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 06.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Bettbeutel ohne Ablauf, steril

Beschreibung:

Bettbeutel ohne Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter für bettlägerige, inkontinente Personen.

Nach Füllung der Beutel mit Urin müssen diese durch neue ersetzt werden, wobei die Verbindung zwischen externem Urinableiter und Beutel getrennt werden muss. Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Beutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutel-halter.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz

Für den Anschluss an Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 06.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Bettbeutel mit Ablauf, steril

Beschreibung:

Bettbeutel mit Ablauf, steril, dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Katheter oder Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter für bettlägerige, inkontinente Personen.

Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Beutels erfolgen, ohne daß der Beutel vom Urinableiter getrennt werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer inneren Infektion bei Katheterableitung deutlich gesenkt.

Bettbeutel haben eine Urinrückflusssperre und einen ausreichend langen Schlauch, der eine Fixierung der Bettbeutel unterhalb des Blasenniveaus erlaubt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Indikation:

Zur Versorgung einer mittleren bis schweren Inkontinenz für den Anschluss an Katheter oder Rolltrichter/Urinal-Kondome

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 07.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Bettbeutel mit Tropfkammer

Beschreibung:

Bettbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem Nierenbecken (kein Hilfsmittel), Katheter als subrapubische Ableitung aus der Harnblase (kein Hilfsmittel) oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern.

Als geschlossenes System bezeichnet man Urin-Ableitsysteme, die über einen längeren Zeitraum mit der Katheterverbindung verbleiben und nicht getrennt werden. Beutel für ein geschlossenes System müssen steril sein, eine Urinrücklaufsperre und ein Urinablassventil aufweisen. Als weitere Merkmale besitzen diese Beutel eine belüftete Urintropfkammer, die den Urinfluss unterbricht und somit eine Aufwärtsbewegung von Keimen verhindert. Sie haben auch eine desinfizierbare Urinprobeentnahmeöffnung. Sie sind transparent und haben eine Skalierung zum Ablesen der Urinmenge.

Geschlossene Systeme werden nach Herstellerangaben und ärztlicher Verordnung für mehrere Wochen, ohne dass eine Diskonnektion stattfindet, verwendet. Bei dieser Art der Versorgung in Verbindung mit Kathetern ist die Gefahr der aufsteigenden Infektionen am geringsten gegenüber anderen Urinauffangbeuteln.

Bettbeutel haben ausreichend lange Schläuche, die eine Fixierung am Bett unterhalb des Blasenniveaus erlauben und Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.

Bei diesen Urinbeuteln sind die hygienischen Hinweise des RKI zu beachten.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Bei Versorgung mit Dauerkatheter (z.B. suprapubischer Katheter) für einen mittleren Zeitraum von 10 - 14 Tagen, ohne dass das System voneinander getrennt werden darf.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 07.
Produktart: 1.

Bezeichnung: **Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer**

Beschreibung:

Kombinierte Bett- und Beinbeutel als geschlossene Systeme dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch transurethrale Katheter, Katheter aus dem Nierenbecken (kein Hilfsmittel), Katheter als subrapubische Ableitung aus der Harnblase (kein Hilfsmittel) oder auch in seltenen Fällen in Verbindung mit Urinalkondomen bzw. Rolltrichtern.

Als geschlossenes System bezeichnet man Urin-Ableitsysteme, die über einen längeren Zeitraum mit der Katheterverbindung verbleiben und nicht getrennt werden. Beutel für ein geschlossenes System müssen steril sein, eine Urinrücklaufsperrung und ein Urinablassventil aufweisen. Als weitere Merkmale besitzen diese Beutel eine belüftete Urintropfkammer, die den Urinfluss unterbricht und somit eine Aufwärtsbewegung bei korrekter Position von Keimen verhindert. Sie haben auch eine desinfizierbare Urinprobeentnahmeöffnung. Sie sind transparent und haben eine Skalierung zum Ablesen der Urinmenge.

Geschlossene Systeme werden nach Herstellerangaben und ärztlichen Verordnung für mehrere Wochen, ohne dass eine Diskonnektion stattfindet, verwendet. Bei dieser Art der Versorgung in Verbindung mit Kathetern ist die Gefahr der aufsteigenden Infektion am geringsten gegenüber anderen Urinauffangbeuteln.

Kombinierte Bein- und Bettbeutel haben ausreichend lange Schläuche, die eine Fixierung am Bein und nachts am Bett unterhalb des Blasenniveaus erlauben. Sie werden mit oder mit z.B. Befestigungsbändern meist am Unterschenkel fixiert.

Das Beutelvolumen liegt zwischen 800 ml und 1000 ml um eine maximale Funktionalität zu bieten. Diese Kombinationsurinbeutel haben für die Nacht ein ausreichendes Volumen, während beim Tragen am Bein die Volumenbegrenzung für den Tragekomfort angemessen ist.

Bei diesen Urinbeuteln sind die hygienischen Hinweise des RKI zu beachten.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Bei Versorgung mit einem Dauerkatheter (z.B. suprapubischer Katheter) für einen mittleren Zeitraum von 10 - 14 Tagen, ohne dass das System in voneinander getrennt werden darf.

Nur bei mobilen Patienten

Kontraindikation:

Nicht einzusetzen in der frühen postoperativen Phase

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 08.
Produktart: 0.

Bezeichnung: **Urinbeutel für Dauergebrauch**

Beschreibung:

Urinbeutel für den Dauergebrauch dienen zur Aufnahme von Urin nach Ableitung durch Urinal-Kondome bzw. Rolltrichter. Sie bestehen meist aus Latexgummi, sind mit Rücklaufventil und einem Ablaufventil ausgestattet und besitzen Haltevorrichtungen für die Befestigung am Körper. Diese Beutel besitzen eine sehr lange Lebensdauer und müssen immer wieder desinfiziert werden, damit eine Infektionsgefahr durch Urinrückstände im Beutel verhindert wird.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Bei voraussichtlich länger andauernder Versorgung mit Urinal-Kondomen bzw. Rolltrichtern für Patienten, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen und die anatomisch dafür geeignet sind.

Anmerkung:

Diese Versorgungsart kann jedoch nicht mehr als zeitgemäß angesehen werden.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 09.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Sonstige Urinauffangbeutel

Beschreibung:

Hierunter fallen spezielle, von der Norm abweichende Urinbeutel, die einer bestimmten Versorgungsart vorbehalten sind.

Sie unterliegen den gleichen Qualitätsstandards wie alle sonstigen Urinbeutel, d.h. es gelten die grundlegenden Merkmale der entsprechenden Untergruppe.

Indikation:

Zur speziellen Versorgung bei mittlerer bis schwerer Inkontinenz

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 09.
Produktart: 1.

Bezeichnung: **Urinbeutel für mobile Patienten (mit geringem Volumen)**

Beschreibung:

Hierunter fallen spezielle, von der Norm abweichende Urinbeutel, die einer bestimmten Versorgungsart vorbehalten sind.

Sie unterliegen den gleichen Qualitätsstandards wie alle sonstigen Urinbeutel, d.h., es gelten weitestgehend die grundlegenden Merkmale der entsprechenden Untergruppe.

Urinauffangbeutel für mobile Patienten haben ein geringeres Aufnahmevolumen, können aber durch den Patienten selbstständig an geeigneter Stelle (Toilette) entleert werden. Diese Urinbeutel sind ausschließlich zur Verwendung bei männlichen Patienten mit Rolltrichtern bzw. Kondomurinalen vorgesehen. Für diese Versorgung ist eine ausreichende Mobilität, freie Beweglichkeit der oberen Extremitäten und Compliance notwendig. Des Weiteren sollten keine medizinischen Gründe gegen eine Befestigung des Urinbeutels am Oberschenkel sprechen.

Indikation:

Zur speziellen Versorgung von mobilen und selbstständigen Patienten bei mind. mittlerer Inkontinenz.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 10.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Beutel mit Klebefläche

Beschreibung:

Stuhlauffangbeutel dienen zur Aufnahme von Stuhlausscheidungen bettlägeriger, inkontinenter Personen. Solche Beutel bestehen aus einer geruchs- und flüssigkeitsdichten Folie, einer daran befestigten Hautschutzplatte mit mikroporöser Klebefläche und einem Ausstreifventil, das wiederverschließbar ist. Ein eingebautes Thermometer/Gasventil erlaubt die Temperaturmessung und ermöglicht ein Entweichen von Darmgasen.

Indikation:

Zur Versorgung stuhlinkontinenter, immobiler Personen mit vornehmlich dünnflüssigem Stuhl und Vorliegen von Dermatosen oder Dekubitus im Steißbereich

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 11.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 11.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 11.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 11.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 12.
Produktart: 0.

Bezeichnung: **Urinalbandagen**

Beschreibung:

Urinalbandagen dienen zur Ableitung und zur Aufnahme von Urin bei inkontinenten Männern und Frauen. Sie bestehen meistens aus Latex oder Gummi und sind in ihrer Festigkeit mit Urinbeuteln für Dauergebrauch zu vergleichen. Kernstück einer solchen Bandage ist die Urinaufnahmevorrichtung. Für den Gebrauch bei Männern weist die Vorrichtung eine Öffnung für den Penis auf, die entweder durch konisch zulaufende kürzbare Rolltrichter den anatomischen Verhältnissen angepaßt werden kann, oder durch einen aufblasbaren Luftring, der auf die erforderliche Größe eingestellt wird. Bei Frauen ist das Urinableitsystem schiffchenartig gebaut, ähnlich wie es bei Urinflaschen für Frauen der Fall ist. Die Bandagen werden mit Leibgürteln und Schenkelriemen am Körper befestigt. Sie sind im Normalfall desinfizierbar und von langer Haltbarkeit.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz

Zur Versorgung mobiler Patienten, bei denen es auf eine stabile Ausführung des Urinableitsystems ankommt (z.B. körperlich schwerarbeitende Personen, usw.)

Anmerkung:

Diese Versorgungsart kann jedoch nicht mehr als zeitgemäß angesehen werden.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 12.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Urinalsysteme zur Langzeitanwendung

Beschreibung:

Urinalsysteme (Urinauffangsysteme) zur Langzeitanwendung bestehen aus einem rolltrichterähnlichen Urinal-Kondom aus Silikon, das teilweise zur besseren Anpassbar- und Dichtigkeit in einer z.B. zweiteiligen Konstruktion angewendet werden kann. Eine Anpasshilfe aus Kunststoff zum Zusammensetzen eines zweiteiligen Urinalkondoms ist hier ggf. erforderlich. Zur dichten Befestigung des Systems wird z.B. eine Hüftgürtelfixierung mit Klettverschlüssen und zur zusätzlichen Fixierung des Urinalkondoms am Körper eine Spezialhose benötigt.

Weiter sind systemkonforme Urinbeinbeutel und Beinbeutel-halter erforderlich. Zusammengesetzt ergibt das System eine urinalbandagen-ähnliche Konstruktion zur Urinableitung bei inkontinenten Männern.

Indikation:

Mittlere bis schwere Inkontinenz bei Männern

Bei voraussichtlich länger andauernder Versorgung mit einem Urinalsystem für Patienten, die in der Lage sind, ein solches System zu benutzen und die anatomisch dafür geeignet sind.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 13.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung:

Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Dies wird als "ISK" (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind unbeschichtet, steril verpackt und nicht gebrauchsfertig. Daher wird für diese Produkte in der Regel ein Gleitmittel benötigt, das die Katheteroberfläche gleitfähig macht. Dieses Gleitmittel ist im Lieferumfang nicht enthalten.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Erghothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Indikation:

Intermittierender Selbst- oder Fremdkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z.B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches.
- Neoblasen

Anmerkung:

Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen intermittierenden Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 5.

Bezeichnung: Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung:

Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel) dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Dies wird als "ISK" (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart werden aus verschiedenen Kunststoffen gefertigt und sind steril verpackt. Ihre Oberfläche ist nicht beschichtet, in der Verpackung des Katheters sind aber die notwendigen Materialien wie z. B. ein Gleitgel beigefügt. Diese Zusätze sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. Die Verpackung des Katheters ist so gestaltet, dass dieser berührungsfrei eingeführt werden kann.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Erghothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. und Die Katheter weisen zusammen mit dem Gleitmittel (z.B. Gel) eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als

sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Indikation:

Intermittierender Selbst- oder Fremdkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z.B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches
- Neoblasen

Anmerkung:

Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen intermittierenden Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 6.

Bezeichnung: Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung:

Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig, dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Dies wird als "ISK" (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind beschichtet, z.B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind nicht gebrauchsfertig, da diese notwendigen Zugabematerialien nicht im Lieferumfang enthalten sind.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z.B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Erghothanspitze), durch das verwendete Material die (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze

keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Indikation:

Intermittierender Selbst- oder Fremdkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z.B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches
- Neoblasen

Anmerkung:

Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 7.

Bezeichnung: Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung:

Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt, dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Dies wird als "ISK" (Intermittierende Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind beschichtet, z.B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Diese Zugabematerialien befinden sich bereits in der Verpackung des Katheters. Die aktivierten Beschichtungen sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. Die Verpackung des Katheters ist so gestaltet, dass dieser berührungsfrei eingeführt werden kann.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z.B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Erghothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird

etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Indikation:

Intermittierender Selbst- oder Fremdkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z.B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches.
- Neoblasen

Anmerkung:

Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 8.

Bezeichnung: Einmalkatheter mit Auffangbeutel, unbeschichtet,
gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung:

Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig verpackt (mit Gleitmittel) dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Dies wird als "ISK" (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart, aus verschiedenen Kunststoffen gefertigt, sind steril verpackt, ihre Oberfläche ist nicht beschichtet, haben aber in der Verpackung des Katheters die notwendigen Materialien wie z.B. ein Gleitgel beigefügt.

Diese Zusätze sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. An den Katheter ist ein Urinauffangbeutel fest angeschlossen. Im unbenutzten Zustand befindet sich der sterile Katheter meist geschützt im Urinbeutel oder ist steril geschützt von einer Kunststofffolie umgeben. Bei Gebrauch wird der Katheter nach und nach aus dem Urinbeutel oder schützenden Kunststofffolie direkt in die Harnröhre (berührungsfrei) eingeführt.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z. B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Erghothanspitze), durch das verwendete Material die (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen mit dem Gel eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Insbesondere muss sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch

ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Indikation:

Anwendung des Intermittierenden Selbst- oder Fremdkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z.B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches
- Neoblasen

in der Regel im außerhäuslichen Bereich. Diese Kathetersysteme ergänzen die Regelversorgung (atraumatische Einmalkatheter ohne integriertes Beutelsystem).

Anmerkung:

Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 14.
Produktart: 9.

Bezeichnung: Einmalkatheter mit Auffangbeutel, beschichtet,
gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung:

Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt, dienen der mehrmals täglich (in der Regel 4 bis 6 mal) durchzuführenden Entleerung der Harnblase. Dies wird als "ISK" (Intermittierender Selbstkatheterismus) oder IFK (Intermittierender Fremdkatheterismus) bezeichnet. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase atraumatisch eingeführt und nach erfolgter Entleerung sofort wieder langsam und atraumatisch entfernt.

Katheter dieser Produktart sind beschichtet, z.B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Diese Zugabematerialien befinden sich bereits in der Verpackung des Katheters. Die aktivierten Beschichtungen sorgen für eine gleitfähige Katheteroberfläche. An den Katheter ist ein Urinauffangbeutel fest angeschlossen. Im unbenutzten Zustand befindet sich der sterile Katheter meist geschützt im Urinbeutel oder ist steril geschützt von einer Kunststofffolie umgeben. Bei Gebrauch wird der Katheter nach und nach aus dem Urinbeutel oder schützenden Kunststofffolie direkt in die Harnröhre (berührungsfrei) eingeführt.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z.B. nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Erghothanspitze), durch das verwendete Material (Kunststoffart) und den Durchmesser. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten. Die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Sie werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Durchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 ml.

Ein Katheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung muss zahlreiche, teilweise widersprüchliche Anforderungen erfüllen. So muss er einerseits hinreichend flexibel sein, um ohne großen Widerstand Krümmungen der Harnröhre folgen zu können, andererseits aber steif genug, um ihn ohne Ausknickung einführen zu können.

Die Oberfläche des Katheters sollte nicht zu glatt sein, da glatte Oberflächen an Schleimhautoberflächen anhaften. Insbesondere muss

sichergestellt sein, dass die Oberfläche des Katheters, sofern sie durch ein Gleitmittelreservoir geführt wird, auch eine ausreichende Menge Gleitmittel mitführt. Wenn sie hydrophil beschichtet ist, sollte die Benetzung mit sterilem Wasser ohne Kontaminationsgefahr möglich sein.

Die Vermeidung jeglicher Traumatisierung der Harnröhre spielt bei dem ISK eine ungleich größere Rolle als beim Dauerkatheter. Letzterer wird etwa alle vier Wochen einmal eingeführt, der ISK aber teilweise mehr als sechsmal täglich. Es ist also von essentieller Wichtigkeit, dass durch die Seitenaugen des Katheters und ebenso durch die Katheterspitze keinerlei Traumatisierung der Harnröhrenwand auftritt. Wenn eine Traumatisierung mehrfach am Tage auftritt, sind schwere Langzeitkomplikationen, z. B. Harnröhrenvernarbungen und Verengungen, zu erwarten.

Indikation:

Anwendung des Intermittierenden Selbst- oder Fremdkatheterismus bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen (Unfähigkeit, Urin willkürlich kontrolliert ablassen zu können), z.B.

- nach Querschnittslähmung,
- nach angeborener Fehlbildung der Wirbelsäule,
- bei Meningomyelocele,
- bei Systemerkrankungen wie Multipler Sklerose,
- nach operativen Eingriffen an ZNS, Rückenmark,
- nach anderen neurologischen Schädigungen,
- Uro-Pouches
- Neoblasen

in der Regel im außerhäuslichen Bereich. Diese Kathetersysteme ergänzen die Regelversorgung (atraumatische Einmalkatheter ohne integriertes Beutelsystem).

Anmerkung:

Aufgrund der Gefahr von Harnwegs- bzw. Blaseninfektionen muss der Versicherte oder die betreuende Person in die Technik des aseptischen Selbst-/Fremdkatheterismus eingewiesen sein und die Technik beherrschen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 3.

Bezeichnung: **Ballonspülkatheter**

Beschreibung:

Ballonspülkatheter ermöglichen die permanente Entleerung und Spülung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbarem Ballon fixiert. Jeder Dauer-/Spülkatheter ist mindestens dreiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluß des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Durch den dritten Lauf kann mittels Spritze eine Blasenspülung vorgenommen werden, wobei auch Medikamente eingebracht werden können. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muß erst der Ballon mittels Spezialventil, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonspülkatheter unterscheiden sich durch das Material, die Form der Spitze, Länge und Durchmesser, sowie der Größe des Ballons. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Durchmesser in Charrière (Ch), 1 Ch = 1/3 mm Ø.

Indikation:

Zur Versorgung inkontinenter Patienten für begrenzte Zeit oder als Dauerversorgung mit Urinbeuteln und der Notwendigkeit, die Harnblase regelmäßig zu spülen, bzw. Medikamente einzubringen

Anmerkung:

Hohe Infektionsgefahr

Bildung einer Schrumpfblase, wenn Harn dauernd abläuft

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 4.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 5.

Bezeichnung: **Ballonkatheter, Latexkern, silikonisiert**

Beschreibung:

Ballonkatheter aus Latex und einer silikonisierten Oberfläche, für die kurzzeitige Versorgung, ermöglichen die permanente Entleerung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbaren Ballons fixiert. Jeder Ballonkatheter ist mindestens zweiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluss des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muss erst der Ballon mittels einer Spritze, welche in das Spezialventil eingeführt wird, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonkatheter (Verweilkatheter) dieser Produktart bestehen aus silikonisiertem Latex und sind für die kurzzeitige Versorgung. Sie werden entsprechend nach Herstellerangaben und ärztlichen Verordnung bis zu 5 Tagen eingesetzt und an ihrem äußeren Ende an einen Urinbeutel angeschlossen. Die Silikonisierung erfolgt meist durch einsprühen und/oder eintauchen mit bzw. in ein Silikonöl.

Ballonkatheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze, durch Material und Durchmesser. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Außendurchmesser in Charrière (CH) 1 CH = 1/3 mm Ø. Ballonkatheter sind ca. 20 bis 45 cm lang.

Bei diesen Ballonkathetern sind die hygienischen Hinweise des RKI zu beachten.

Indikation:

Für die kurzzeitige Versorgung inkontinenter Patienten, wenn keine Latexallergie vorliegt

Nur anzuwenden, wenn externe Urinableiter oder Einmalkatheter aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können

Anmerkung:

Hohe Infektionsgefahr

Bildung einer Schrumpfblase, wenn Harn dauernd abläuft

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 6.

Bezeichnung: **Ballonkatheter, Vollsilikon**

Beschreibung:

Ballonkatheter aus Silikon, für die langfristige Versorgung, ermöglichen die permanente Entleerung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbaren Ballon fixiert. Jeder Ballonkatheter ist mindestens zweiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluss des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muss erst der Ballon mittels einer Spritze, welche in das Spezialventil eingeführt wird, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonkatheter (Verweilkatheter) dieser Produktart bestehen aus reinem Silikon und sind für die langfristige Versorgung vorgesehen. Sie werden entsprechend nach Herstellerangaben und ärztlichen Verordnung für mehreren Wochen eingesetzt und an ihrem äußeren Ende einen Urinbeutel angeschlossen.

Ballonkatheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze, durch Material und Durchmesser. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Außendurchmesser in Charrière (CH) 1 CH = 1/3 mm Ø. Ballonkatheter sind ca. 20 bis 45 cm lang. Das Lumen eines Silikonkatheters ist wesentlich größer, als das Lumen eines Latexkatheters oder eines Silikonkatheters mit gleicher Charrière-Größe.

Bei diesen Ballonkathetern sind die hygienischen Hinweise des RKI zu beachten.

Indikation:

Zur Versorgung inkontinenter Patienten für begrenzte Zeit oder als Dauerversorgung mit Urinbeuteln

Nur anzuwenden, wenn externe Urinableiter oder Einmalkatheter aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können

Vollsilikonkatheter sind dann angezeigt, wenn die Notwendigkeit eines großen Lumens besteht und/oder bei Patienten, die zum "blockieren" des Katheters durch z.B. Verkrustung neigen.

Anmerkung:

Hohe Infektionsgefahr

Bildung einer Schrumpfblase, wenn Harn dauernd abläuft

Wechselintervalle laut Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI):

"Blasenverweilkatheter sollen nicht routinemäßig in festen Intervallen gewechselt werden, sondern bei Bedarf nach individuellen Gesichtspunkten (z.B. Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung)".

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 15.
Produktart: 7.

Bezeichnung: **Ballonkatheter, Latexkern, silikonummantelt**

Beschreibung:

Ballonkatheter aus Latex und einer Silikonummantelung oder Silikonbeschichtung der Oberfläche ermöglichen die permanente Entleerung der Harnblase. Der Katheter wird durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und dort mittels auffüllbaren Ballon fixiert. Jeder Ballonkatheter ist mindestens zweiläufig. Ein Lauf dient zum Abfluss des Urins, durch den zweiten Lauf wird mittels Einmalspritze der Ballon gefüllt, der sich unmittelbar unter der Katheterspitze befindet, um den Katheter in der Blase und gegen ein Herausrutschen zu sichern. Wird ein Ballonkatheter entfernt, muss erst der Ballon mittels einer Spritze, welche in das Spezialventil eingeführt wird, das sich am Außenende des Katheters befindet, geleert werden.

Ballonkatheter (Verweilkatheter) dieser Produktart bestehen aus einem Latexkern, der silikonummantelt bzw. silikonbeschichtet ist. Das Lumen solcher Katheter entspricht dem Lumen von Latexkathetern, ist aber geringer als das der Vollsilikonkatheter. Die Beschichtung erfolgt außen- und innenseitig und betrifft auch den Ballon und die Katheteraugen. Diese Katheter werden entsprechend den Herstellerangaben und der ärztlichen Verordnung für ca. 14 Tage eingesetzt.

Ballonkatheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze, durch Material und Durchmesser. Die Länge wird in Zentimetern angegeben, der Außendurchmesser in Charrière (CH) 1 CH = 1/3 mm Ø. Ballonkatheter sind ca. 20 bis 45 cm lang.

Bei diesen Ballonkathetern sind die hygienischen Hinweise des RKI zu beachten.

Indikation:

Zur Versorgung inkontinenter Patienten für begrenzte Zeit, wenn keine Latexallergie vorliegt und die Patienten nicht zum "blocken" des Katheters durch z.B. Verkrustung neigen.

Nur anzuwenden, wenn externe Urinableiter oder Einmalkatheter aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden können

Anmerkung:

Hohe Infektionsgefahr

Bildung einer Schrumpfblase

Wechselintervalle laut Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI):

"Blasenverweilkatheter sollen nicht routinemäßig in festen Intervallen gewechselt werden, sondern bei Bedarf nach individuellen Gesichtspunkten (z.B. Inkrustation, Obstruktion, Verschmutzung)"

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 16.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Katheterverschlüsse

Beschreibung:

Katheterverschlüsse dienen zum Verschluss der äußeren Katheteröffnungen bei Beutelwechsel bzw. Reinigung des Patienten.

Katheterverschlüsse bestehen entweder aus konischen, sterilen Stöpseln oder Ventilen, die in das System integriert werden können, oder aus Klemmen, die von außen angebracht werden, ohne daß Infektionserreger übertragen werden.

Bei Verwendung von Dauerkathetern im häuslichen Bereich sollten nur Katheterventile verwendet werden, um die Infektionsgefahr so gering wie möglich zu halten.

Indikation:

Bei Verwendung von Dauerkathetern

Zum Verschluss bei Beutelwechsel oder Reinigung

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 17.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Analtampons

Beschreibung:

Analtampons werden in den Enddarm eingeführt um Darminhalt festen Stuhlgang) temporär über Stunden zurückzuhalten. Sie erinnern in ihrer Form an herkömmliche Tampons, wie sie von Frauen verwendet werden. Im Gegensatz dazu hat der Analtampon die Aufgabe, Stuhl solange im Darm zurückzuhalten, bis durch Tamponentfernung eine Darmentleerung erfolgen kann. Analtampons bestehen aus Spezialschaum, der nach Aktivierung durch Flüssigkeit weich und flexibel wird, so dass durch Anpassung an die anatomischen Verhältnisse des Darms nach Einführung mittels Applikator eine Abdichtung ermöglicht wird. Der Applikator ist ein Hilfsgerät und dient der Erleichterung der Tamponeinführung.

Analtampons werde auch nach analer Irrigation verwendet.

Indikation:

- Stuhlinkontinenz, permanent
- Stuhlinkontinenz in Verbindung mit Dekubitusgeschwür am Gesäß oder im Steißbereich
- Stuhlinkontinenz mit nervalen Restfunktionen im Sphinkter-muskelbereich als Unterstützung zum ärztlich kontrollierten Sphinktertraining
- Nach Operation am Enddarm, um Heilungsprozess zu beschleunigen

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 18.
Produktart: 0.

Bezeichnung: **Bettnässer-Therapiegeräte**

Beschreibung:

Bettnässer-Therapiegeräte sollen der fehlenden individuellen Wahrnehmung des Harndrangs/Auslösung der Miktion bei Enuresis nocturna vorbeugen. Durch spezielle Nässesensoren werden bei Einsetzen einer Miktion akustische oder fühlbare Reize ausgelöst (Wecksystem). Die Sensoren können körpernah z.B. in einer Unterhose angebracht sein, aber auch als Betteinlegematte eingesetzt werden.

Welches System zur Anwendung kommen soll, hängt von den individuellen Verhältnissen des zu Behandelnden und von dessen Umfeld ab. Daher ist vor der Verordnung zu prüfen, welches System im Einzelfall das geeignetere ist.

Indikation:

Enuresis nocturna - organische Ursache für Harnabgang in Schlafphase muß ausgeschlossen sein

Konditionierungsmethode mittels Therapiegerät bei der nicht organisch bedingten Enuresis

Bei unkontrolliertem Harnabgang und der Aussicht auf eine erfolgreiche Therapie

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 19.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Trainingsgewichte

Beschreibung:

Trainingsgewichte bzw. Konen sind Produkte, mit denen mittels geeignet gestalteter Gewichte gleicher Größe (z.B. Kunststoffkone mit Metallkern zwischen ca. 20 und 70 g), ein aktives Festhalten in der Vagina geübt werden soll. Dies soll ein bewusstes Anspannen der Beckenbodenmuskulatur aktiv trainieren und somit ein positiver Effekt auf den Synergismus der Blasenaustritts-/Beckenbodenmuskulatur ausgeübt werden.

Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die therapeutischen Alternativen abgewogen werden und die Patientin vom Arzt in die Handhabung des infrage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Indikation:

Weibliche Belastungsinkontinenz bei Beckenbodenschwäche/Des-census uteri, vor allem prämenopausal

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 19.
Produktart: 1.

Bezeichnung: **Mechanische Druckaufnahmesysteme**

Beschreibung:

Diese Produkte bestehen aus einem abgerundeter Vaginalzylinder mit einem starrem Kunststoffrahmen und einem Weichgummiüberzug. Die durch Scheidenkontraktion ausgelöste Kompression der Weichgummimembran im mittleren Zylinderbereich wird über ein Schlauchsystem auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, und die Kontraktionsstärke auf einer nicht normierten Skala angezeigt. Das Anzeigegerät ermöglicht dem Anwenderin, die Stärke, Zeit und Intensität der Muskelkontraktion grob orientierend abzuschätzen und entsprechend aktiv zu modifizieren.

Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die therapeutischen Alternativen abgewogen werden und die Patientin vom Arzt in die Handhabung des infrage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Indikation:

Weibliche/männliche Belastungsinkontinenz bei Beckenbodenschwäche/ auch bei Descensus uteri, post partum und vor allem praemenopausal.
Männliche Belastungsinkontinenz nach urologischen Operationen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 19.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität

Beschreibung:

Es handelt sich hierbei um Geräte, die mittels entsprechend geformter elektronischer Sensoren, je nach Indikation und Geschlecht des Patienten, für den Vaginal- oder Anal-/Rektalbereich konzipiert sind.

Über Registrierung von Aktionspotentialen der zu trainierenden Scheiden bzw. Rektal-/Analkanalmuskulatur und deren Weiterleitung an ein z.B. Tischanzeigegerät gibt das System dem Patienten Auskunft über die Effektivität der Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur und kann ihn im Sinne des Biofeedback-Trainings zu einer verbesserten Übungsarbeit befähigen. Die Anzeige der registrierten Muskelaktivität geschieht entweder optisch und/oder akustisch.

Vor der Verordnung derartiger Systeme sollten zunächst durch fachärztliche Untersuchungen die therapeutischen Alternativen abgewogen werden und die Patientin/der Patient vom Arzt in die Handhabung des infrage kommenden Systems eingewiesen worden sein.

Indikation:

Weibliche/männliche Belastungsinkontinenz bei Beckenbodenschwäche/auch bei Descensus uteri, post partum und vor allem praemenopausal.
Männliche Belastungsinkontinenz nach urologischen Operationen.

Stuhlinkontinenz, ggf. auch bei Obstipation im Sinne einer "outlet obstruction" (Anismus).

Regelmäßig vorausgegangen sein muss eine fachärztliche Diagnostik und eine nach vollziehbar dokumentiert aussichtsreich verlaufene Testphase in der Arztpraxis, der Rehabilitationseinrichtung oder einer Spezialambulanz.

Kontraindikation:

Im Fall einer Stuhlinkontinenz nicht operativ rekonstruierter Analsphinkter.

Obstipation aufgrund einer Colonpassagestörung.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 20.
Produktart: 0.

Bezeichnung: **Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme**

Beschreibung:

Intraurethrale Inkontinenztherapiesysteme sind für den Einsatz in der weiblichen Harnröhre konzipiert.

Sie bestehen meistens aus einem z.B. transparenten Weichkunststoff in Form eines Schlauchs. Am Ende des Schlauchs kann mit einer Spritze ein Ballon aufgeblasen werden, der zum Verschluss der Harnröhre dient. Gleichzeitig wird das System so in der Blase platziert bzw. blockiert, dass ein ungewolltes Herausrutschen verhindert wird. Dieser Ballon kann durch Ziehen an einem Faden, der sich im Schlauch befindet, entlüftet und das System entfernt werden. Danach ist die Entleerung der Blase wieder möglich. Solche Produkte werden in unterschiedlichen Größen hergestellt. Daher muss vor der Erstanwendung die genaue Länge der Harnröhre ermittelt werden.

Es sind sterile Produkte für die Einmalanwendung. Maximale Tragedauer 6 Std. und nur tagsüber, nicht nachts bzw. zu Schlafenszeiten.

Vor Einsatz derartiger Systeme ist die Diagnose Stressinkontinenz fachärztlich durch eine Zystometrie abzusichern, eine Urge-Inkontinenz ist auszuschließen und andere Behandlungsmethoden (z.B. die OP) sind abzuwägen.

Indikation:

Diagnostisch gesicherte, weibliche Belastungsinkontinenz, auch bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP

Kontraindikation:

Urge-Inkontinenz, Gravidität, Bettlägerigkeit, Harnwegsinfekt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 21.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Pessare

Beschreibung:

Pessare bestehen meistens aus Gummi (Naturkautschuk, Hartgummi) oder Silikon. Sie werden in unterschiedlichen Formen und Größen angeboten. Die am häufigsten verwendeten Produkte sind sog. Falk-, Hodge- und Ringpessare. Die unterschiedlichen Bezeichnungen stehen für die jeweilige Formgebung.

Es besteht nur eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung für Pessare, die von der Patientin selbständig wieder entfernt, gereinigt und neu eingesetzt werden können. Eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Schwangerschaftsverhütung mit Pessaren ist nicht gegeben.

Indikation:

Deszensus bedingte gesicherte weibliche Belastungsinkontinenz, auch bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP.

Kontraindikation: Urge-Inkontinenz

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 21.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 21.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Vaginaltampons

Beschreibung:

Intravaginale Inkontinenztherapiesysteme in Form von sog. Vaginaltampons bestehen z.B. aus PVA (Polyvinyl-Alkohol) oder Polyurethanschaumstoff. Die Formgebung ist unterschiedlich und teilweise muss ggf. zum Einführen des Systems eine Einführhilfe verwendet werden. Diese Hilfsmittel sind nur zur Einmalanwendung.

Vor Anwendung sind die Tampons in warmes Wasser zu tauchen und können dann meistens ohne die Benutzung weiterer Gleitmittel eingeführt werden. Die Produkte sollten bis max. 16 Std. in der Vagina verbleiben. Danach können sie an vorhandenen Rückholfäden aus der Vagina entfernt werden. Während des "Wasserlassens" ist eine Entfernung des Systems nicht erforderlich. Nachts und während der Menstruation sollten diese Vaginaltampons nicht angewendet werden.

Durch die elastische Rückstellkraft dieser Produkte soll die Beckenbodenmuskulatur unterstützt werden und eine Stützung bzw. Aufrichtung des Blasenhalbes erreicht werden. Dies kann in bestimmten Fällen zu fast vollständiger Kontinenz führen. Das Tragen von Inkontinenzvorlagen während der Anwendung von Vaginaltampons ist die Regel, man erreicht aber ggf. eine deutliche Reduzierung des Vorlagenverbrauchs.

Vor Einsatz derartiger Systeme ist die Diagnose Stressinkontinenz fachurologisch/ gynäkologisch durch eine Zystometrie zu sichern, eine Urge-Inkontinenz ist auszuschließen und andere Behandlungsmethoden (z.B. die OP) sind abzuwägen.

Indikation:

Diagnostisch gesicherte, weibliche Belastungsinkontinenz I. Grades, maximal II. Grades, Inkontinenzrezidiv nach einer vorausgegangen OP

Kontraindikation: Urge-Inkontinenz, Harnwegsinfekt, Gravidi-tät, ausgeprägte Cysto-, Rectocele oder Descensus uteri, Stressinkontinenz III. Grades

Relative Kontraindikation: Mehr als eine vorausgegangene Kontinenzoperation

Bei diesen Produkten besteht die Gefahr des Toxischen-Schock-Syndromes (TSS)

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 22.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Instillationskatheter

Beschreibung:

Instillationskatheter dienen hauptsächlich der Einbringung von flüssigen Medikamenten in die Harnblase. Gleichzeitig kann aber auch eine Entleerung der Blase durchgeführt werden. Der Katheter wird nach sorgfältiger Desinfektion der Harnröhrenmündung durch die Harnröhre in die Blase eingeführt und nach erfolgter Instillation bzw. Entleerung sofort wieder entfernt.

Katheter dieser Produktart sind unbeschichtet oder ggf. beschichtet, z.B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind entweder nicht gebrauchsfertig, da die notwendigen Zugabematerialien nicht im Lieferumfang enthalten sind oder gebrauchsfertig und mit allen notwendigen im Lieferumfang enthaltenen Materialien ausgestattet.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z.B. nach Tiemann, Nelaton), durch die Kunststoffart und den Durchmesser bzw. der Länge. Die Spitze ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet ohne scharfe Kanten und die Katheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf bzw. wird diese mittels z.B. Gleitgel erzeugt. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Katheter werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Außendurchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Zum Anschluss an z.B. eine Spritze hat ein Instillationskatheter einen sog. Luer-Lock Anschluss. Durch diese Anschlussmöglichkeit wird eine dichte Verbindung mit z.B. einer Spritze hergestellt.

Indikation:

Zur Einbringung von flüssigen Medikamenten in die Harnblase, wenn keine andere Möglichkeit der Verabreichung der Medikation, wie z.B. durch eine orale Gabe, möglich ist, oder diese Applikation medizinisch indiziert ist.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 22.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Dilatationskatheter

Beschreibung:

Dilatationskatheter dienen der Beseitigung von wiederkehrenden Strikturen (Einengungen) in der Harnröhre.

Katheter dieser Produktart sind unbeschichtet oder ggf. beschichtet, z.B. mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind gebrauchsfertig und zur sofortigen Anwendung mit allen notwendigen Materialien, z.B. Gleitgel, im Lieferumfang ausgestattet.

Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (z.B. nach Tiemann, Nelaton), durch die Kunststoffart und den Durchmesser. Solche Katheter haben keine Katheteraugen, so dass durch diese kein Urin abgeleitet werden kann. Dilatationskatheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf bzw. wird diese mittels z.B. Gleitgel erzeugt. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Katheter werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen des Versicherten ausgewählt werden. Der Außendurchmesser wird in Charrière (CH) angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Indikation:

Zur urethrale Dilatation bei wiederkehrenden Strikturen der Harnröhre, zur selbstständigen Behandlung durch den Patienten.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 23.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.
Produktart: 0.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.
Produktart: 1.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.
Produktart: 4.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 24.
Produktart: 5.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 30.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Anatomisch geformte Vorlagen, normale Saugleistung

Beschreibung:

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsperrern oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.

Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern, eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern und Gerüche zu absorbieren. Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation:

Mittlere bis schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger oder Teilentleerung der Blase

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 30.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Anatomisch geformte Vorlagen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung:

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das die Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsprerren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.

Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Be- feuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation:

Schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger oder Teilentleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 30.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Anatomisch geformte Vorlagen, hohe Saugleistung

Beschreibung:

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsprerren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.

Vorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Indikation:

Schwere bis schwerste Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin in großen Mengen
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger oder Teilentleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwerste Inkontinenz: Urinabgabe über 300 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 30.
Produktart: 3.

Bezeichnung: Rechteckvorlagen, normale Saugleistung

Beschreibung:

Inkontinenzrechteckvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber), einem weichem Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder und Auslaufsperrern verhindern ein Auslaufen.

Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht

Indikation:

Mittlere Harninkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin in kleineren Mengen

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 30.
Produktart: 4.

Bezeichnung: Rechteckvorlagen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung:

Inkontinenzrechteckvorlagen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz. Die Saugleistung ist erhöht und somit größer als bei Rechteckvorlagen mit normaler Saugleistung.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder und Auslaufsperrern verhindern ein Auslaufen.

Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

.

Indikation:

Mittlere Harninkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin in kleineren Mengen

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	30.
Produktart:	5.

Bezeichnung: Vorlagen für Urininkontinenz

Beschreibung:

Urininkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz.

Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber), einem weichem Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht.

Speziell gestaltete Ränder und Auslaufsperrern verhindern ein Auslaufen.

Die Vorlagen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige Außenschicht.

Teilweise werden Vorlagen bei Urininkontinenz dieser Produktart mit einem Hüftgürtel oder auch einer integrierten Netzhose ausgestattet.

Indikation:

Mittlere Harninkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin in kleinen Mengen

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	30.
Produktart:	6.

Bezeichnung: Wiederverwendbare Vorlagen

Beschreibung:

Wiederverwendbare Inkontinenzvorlagen dienen der aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz.

Sie bestehen aus einer flüssigkeitsdurchlässigen Außenschicht aus textilem Material und einem Vlies zur Körperseite. Das Saugkissen besteht aus einem textilen Gewebe, das den Urin aufnimmt. Speziell gestaltete Ränder verhindern ein Auslaufen. Die Vorlagen können mit der Unterwäsche oder mit waschbaren Fixerhosen oder Netzhosen am Körper fixiert.

Inkontinenzvorlagen besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Dies wird bewirkt durch spezielle Mehrkammersysteme mit Rückflußverhinderung und rückflußhemmende Vliesschichten. Diese Produkte sind für den Wiedereinsatz vorgesehen und können ca. 300mal bei 95° C gewaschen werden.

Bei der Versorgung mit saugenden Inkontinenzvorlagen ist die Schwere der Inkontinenz bei gleichzeitiger Berücksichtigung einer maximalen Atmungsaktivität zu beachten.

Indikation:

Mittlere bis schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger oder Teilentleerung der Blase

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe über 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 31.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 1

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen .

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht. Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt

Indikation:

Mittlere bis schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	31.
Produktart:	1.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 2

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen. Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang von über 80 cm bis zu 110 cm (Größe 2) bestimmt.

Indikation:

Mittlere bis schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 31.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, normale Saugleistung, Größe 3

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen. Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang von über 110 cm (Größe 3) bestimmt.

Indikation:

Mittlere bis schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 bis 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	31.
Produktart:	3.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 1

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt.

Indikation:

Schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	31.
Produktart:	4.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 2

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen. Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang von über 80 cm bis 110 cm (Größe 2) bestimmt.

Indikation:

Schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 31.
Produktart: 5.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, erhöhte Saugleistung, Größe 3

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen. Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang von über 110 cm (Größe 3) bestimmt.

Indikation:

Schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	31.
Produktart:	6.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 1

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett- und/oder Haftstreifen.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang bis zu 80 cm (Größe 1) bestimmt.

Indikation:

Schwere bis schwerste Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwerste Inkontinenz: Urinabgabe über 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe:	15.
Anwendungsort:	25.
Untergruppe:	31.
Produktart:	7.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 2

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen. Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang von über 80 cm bis 110 cm (Größe 2) bestimmt.

Indikation:

Schwere bis schwerste Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwerste Inkontinenz: Urinabgabe über 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 31.
Produktart: 8.

Bezeichnung: Inkontinenzwindelhosen/Inkontinenzunterhosen, hohe Saugleistung, Größe 3

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind meist mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (z.B. Superabsorber). Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten wiederverschließbar, z.B. durch Klett-und/oder Haftstreifen. Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harninkontinenz und Stuhlschmierer, nicht jedoch bei vollständiger Stuhlinkontinenz. Sie bestehen aus einer Saugschicht und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Inkontinenzunterhosen/Pants sind komplett geschlossen. An den Seiten befinden sich hier elastische Einsätze. Diese Einsätze können nach Nutzung durch Aufreißen geöffnet werden, sind jedoch nicht wiederverschließbar.

Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen besitzen elastische Beinbündchen und/oder speziell gestaltete Ränder, die ein Auslaufen verhindern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Inkontinenzwindelhosen und -unterhosen verfügen über eine feuchtigkeitsundurchlässige und zugleich atmungsaktive Außenschicht.

Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzwindelhosen und Inkontinenzunterhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf und sind für Patienten mit einem Körperumfang von über 110 cm (Größe 3) bestimmt.

Indikation:

Schwere bis Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwerste Inkontinenz: Urinabgabe über 300 ml in 4 Stunden

Inkontinenzunterhosen bieten gegenüber wiederverschließbaren Produkten keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Patienten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht adäquat zu versorgen sind, ggf. eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 32.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, normale Saugleistung

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett-/Haftstreifen ausgestattet. Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.

Die unter dieser Produktart aufgeführten wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen weisen gemäß den Anforderungen eine normale Saugleistung auf.

Indikation:

Mittlere bis schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für mittlere Inkontinenz: Urinabgabe 100 - 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 32.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett-/Haftstreifen ausgestattet. Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.

Die unter dieser Produktart aufgeführten wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen weisen gemäß den Anforderungen eine erhöhte Saugleistung auf.

Indikation:

Schwere Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml bis 300 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 25.
Untergruppe: 32.
Produktart: 2.

Bezeichnung: Wiederverwendbare Inkontinenzwindelhosen, hohe Saugleistung

Beschreibung:

Inkontinenzwindelhosen dienen zur aufsaugenden Versorgung bei Harn- und Stuhlinkontinenz. Sie sind mehrschichtig aufgebaut und bestehen aus einem Zellstoffkern bzw. Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken und Superabsorber. Inkontinenzwindelhosen sind an den Seiten mit wiederverschließbaren Klett-/Haftstreifen ausgestattet. Sie weisen elastische Beinbündchen und speziell gestaltete Ränder auf, die ein Auslaufen verhindern sollen, sog. Auslaufsperrern. Sie besitzen die Eigenschaft, Urin aufzusaugen, ihn möglichst hautfern zu speichern und eine rückläufige Befeuchtung der Haut (Rücknässung) durch aufsaugendes Material zu verhindern sowie Gerüche zu absorbieren. Erreicht wird dies durch Verwendung spezieller Mehrkammersysteme mit Rückflussverhinderung, rückflusshemmender Vliesschichten und/oder durch Zusätze, die den Urin über Bildung einer gelartigen Masse binden.

Die unter dieser Produktart aufgeführten wiederverwendbaren Inkontinenzwindelhosen weisen gemäß den Anforderungen eine hohe Saugleistung auf.

Indikation:

Schwere bis schwerste Harninkontinenz und/oder Stuhlinkontinenz

- Bei permanenter Harninkontinenz mit ständiger Abgabe von Urin
- Bei intermittierender Inkontinenz mit strahlartiger, völliger Entleerung der Blase

Richtwert für schwere Inkontinenz: Urinabgabe über 200 ml in 4 Stunden

Richtwert für schwerste Inkontinenz: Urinabgabe über 300 ml in 4 Stunden

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 0.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Zubehör

Beschreibung:

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Zubehör zu Inkontinenzhilfen abgerechnet werden.

Dies können z.B. Ersatzteile, Verschleißteile, Ausstattungsdetails oder auch Zubehör für Urinbeutel oder Katheter sein.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 1.

Bezeichnung: Abrechnungspositionen für Verbrauchsmaterial

Beschreibung:

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Verbrauchsmaterial zu Inkontinenzartikeln abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 2.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 3.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 4.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 5.

Bezeichnung: nicht besetzt

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

Produktgruppe: 15.
Anwendungsort: 99.
Untergruppe: 99.
Produktart: 6.

Bezeichnung: Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann der von den Krankenkassen genehmigte Zuschuss für Wassertherapie-Badebekleidung abgerechnet werden. Die eigentliche Abrechnungsposition ist der Einzelproduktübersicht zu entnehmen. Wassertherapie-Badebekleidung ist meistens aus Neopren gefertigt und hat eng anliegende Ränder. Durch diese Konstruktion soll verhindert werden, dass Urin in das Wasser der Schwimmbecken gelangt.

Ein Zuschuss zu Wassertherapiehosen kann dann gewährleistet werden, wenn derartige Produkte bei Inkontinenten für Heilmittelbehandlungen im Bewegungsbad auf der Grundlage des § 32 SGB V benötigt werden. Eine ähnliche Bewertung ergibt sich für schulpflichtige, inkontinente Kinder, die am Schwimmen im Rahmen der Schulpflicht teilnehmen. Die Höhe des Zuschusses ist individuell zu prüfen. Der Zuschuss kann unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.

Indikation:

Inkontinenz verschiedenster Ursache bei gleichzeitiger Notwendigkeit von Heilmittelbehandlungen im Wasser.