

Bekanntmachung
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 29 "Stomaartikel"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 13.11.2018

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 29 "Stomaartikel" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Gliederung

1	Definition und Indikation der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“	5
2	Produktuntergruppe: 29.26.01 Geschlossene Beutel.....	8
2.1	Produktart 29.26.01.0 Beutel für Basisplatten	13
2.2	Produktart 29.26.01.1 Beutel mit Klebefläche oder Kleberand.....	14
2.3	Produktart 29.26.01.2 Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	15
2.4	Produktart 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand.....	16
3	Produktuntergruppe 29.26.02 Ausstreifbeutel	17
3.1	Produktart 29.26.02.0 Ausstreifbeutel für Basisplatten.....	22
3.2	Produktart 29.26.02.1 Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand	23
3.3	Produktart 29.26.02.2 Ausstreifbeutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand.....	24
3.4	Produktart 29.26.02.3 Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	25
4	Produktuntergruppe 29.26.03 Urostomiebeutel	27
4.1	Produktart 29.26.03.0 Urostomiebeutel für Basisplatten.....	32
4.2	Produktart 29.26.03.1 Urostomiebeutel mit Klebefläche oder Kleberand	33
4.3	Produktart 29.26.03.2 Urostomiebeutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand.....	34
4.4	Produktart 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	34
5	Produktuntergruppe 29.26.04 Stomaabdeckungen/Minibeutel.....	36
5.1	Produktart 29.26.04.0 Stomakappen	41
5.2	Produktart 29.26.04.1 Minibeutel.....	41
5.3	Produktart 29.26.04.2 Stomaverschlüsse.....	42
6	Produktuntergruppe 29.26.05 Basisplatten	43
6.1	Produktart 29.26.05.0 Basisplatten Größe 1.....	49
6.2	Produktart 29.26.05.1 Basisplatten Größe 2.....	49
6.3	Produktart 29.26.05.2 Basisplatten Größe 3.....	50
7	Produktuntergruppe 29.26.06 Basisplatten, gewölbt	51
7.1	Produktart 29.26.06.0 Gewölbte Basisplatten Größe 1	57
7.2	Produktart 29.26.06.1 Gewölbte Basisplatten Größe 2	57
7.3	Produktart 29.26.06.2 Gewölbte Basisplatten Größe 3	58
8	Produktuntergruppe 29.26.07 Hautschutzplatten/-rollen.....	59
8.1	Produktart 29.26.07.0 Hautschutzplatten Größe 1	65
8.2	Produktart 29.26.07.1 Hautschutzplatten Größe 2	65
8.3	Produktart 29.26.07.2 Hautschutzplatten Größe 3	66

8.4	Produktart 29.26.07.3 Hautschutzrollen.....	66
9	Produktuntergruppe 29.26.08 Irrigatoren	68
9.1	Produktart 29.26.08.0 Manuell betriebene Irrigatoren	73
9.2	Produktart 29.26.08.1 Elektrisch betriebene Irrigatoren	74
9.3	Produktart 29.26.08.2 Ersatzbeutel für Irrigation	74
10	Produktuntergruppe 29.26.09 Anus praeter Bandagen	75
10.1	Produktart 29.26.09.0 Anus praeter Bandagensysteme.....	80
10.2	Produktart 29.26.09.1 Ersatzbeutel für Anus praeter Bandagen	81
11	Produktuntergruppe 29.26.10 Ergänzende Stomaartikel	82
11.1	Produktart 29.26.10.0 Hautschutzpasten/Ausgleichspasten	87
11.2	Produktart 29.26.10.1 Hautschutzpulver/Puder	88
11.3	Produktart 29.26.10.2 Hautschutztücher/Schwämme.....	88
11.4	Produktart 29.26.10.3 Lotionen/Cremes	88
11.5	Produktart 29.26.10.4 Pflasterentferner	89
11.6	Produktart 29.26.10.5 Haftsprays/Haftmittel	89
12	Produktuntergruppe 29.26.11 Zubehör	90
12.1	Produktart 29.26.11.0 Gürtel	95
12.2	Produktart 29.26.11.1 Filter.....	95
12.3	Produktart 29.26.11.2 Hautschutzringe.....	96
12.4	Produktart 29.26.11.6 Sonstige Stomaartikel	96
13	Produktuntergruppe 29.26.12 Drainage-/Post-OP Beutel	97
13.1	Produktart 29.26.12.0 Drainage-/Post-OP-Beutel für Basisplatten.....	102
13.2	Produktart 29.26.12.1 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Klebefläche oder Kleberand	103
13.3	Produktart 29.26.12.2 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	104
13.4	Produktart 29.26.12.3 Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	104

1 Definition

Bei Stomaartikeln im Sinne der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ handelt es sich im Wesentlichen um Produkte, die der Aufnahme von Stuhlgang oder Urin aus chirurgisch durch die Bauchwand angelegten künstlichen Körperöffnungen des Darms (Enterostoma) oder der harnableitenden Organe (Urostoma) dienen.

Beim Enterostomata wird entsprechend des Anlageortes zwischen dem Kolostoma (Kolon=Dickdarm) und dem Ileostoma (Ileum=Dünndarm) unterschieden. Darüber hinaus erfolgt bei beiden Stomaarten eine Unterteilung in endständige oder doppelläufige Stomata. Bei endständigen Stomata bildet das Stoma das Ende des aktiven Verdauungstraktes. Der nachgelagerte Darm wurde entfernt bzw. stillgelegt und die Stuhlausscheidung erfolgt ausschließlich über das Stoma. Beim doppelläufigen Stoma wird eine Darmschlinge, die vor die Bauchdecke gezogen wurde, auf der Vorderseite durchtrennt, sodass zwei Öffnungen entstehen. Beim doppelläufigen Stoma erfolgt die Stuhlausscheidung über das Stoma. Zudem werden weiterhin kleine Kot- und Schleimmengen über den After abgegeben.

Die Konsistenz und Menge der Stuhlausscheidungen über das Stoma wird neben anderen Faktoren, wie z. B. der Ernährung, durch die Lokalisation des Stomas beeinflusst. Beim Ileostoma ist der ausgeschiedene Stuhlgang aufgrund des noch großen Anteils an Verdauungsenzymen sehr aggressiv zur Haut.

Bei Urostomata unterscheidet man im Wesentlichen zwei Arten, die Harnleiter-Hautableitung, die sogenannte Transuretero-Ureterocutane Ostomie (TUUC), und das Conduit.

Bei der Harnleiter-Hautableitung werden die beiden Harnleiter - meist zusammengeführt zu einem einzigen Stoma bzw. einzeln auf der Bauchdecke - ausgeleitet. Der bzw. die Harnleiter müssen häufig mittels eines dünnen Katheters (Splints) gesichert werden, damit das Stoma sich nicht verengen und somit den Abfluss behindern kann. Dieser Katheter muss meist auf Dauer angelegt und in regelmäßigen Abständen vom Urologen gewechselt werden.

Beim Ileum Conduit bzw. Colon Conduit wird aus einem stillgelegtem Dünndarm- bzw. Dickdarmsegment ein Ausleitungsstück gebildet, bei dem das eine Ende des Segments verschlossen wird. Das andere Ende wird über die Bauchdecke nach außen geleitet, so dass der Urin kontinuierlich nach außen abgeleitet wird.

Bei Enterostomata werden zur Aufnahme des Stuhlgangs Produkte der Produktuntergruppen 29.26.01 „Geschlossene Beutel“ oder 29.26.02 „Ausstreifbeutel“ verwendet. Produkte der Produktuntergruppe 29.26.03 „Urostomiebeutel“ dienen der Aufnahme von Urin bei Urostomata.

Nach der Anlage des Stomas kommen in der postoperativen Phase üblicherweise Drainage-/ Post-OP-Beutel zum Einsatz.

Die jeweiligen Beutel werden direkt auf der Haut fixiert (einteilige Versorgung) oder werden mit einer auf der Haut angebrachten Basisplatte (zweiteilige Versorgungssysteme) verbunden und ggf. mit einem Gürtel am Körper befestigt. Die Art der Befestigung/Fixierung des jeweiligen Beutels erfolgt entsprechend der individuellen Situation, u. a. in Abhängigkeit von der Anlage/Lage des Stomas, der Hautbeschaffenheit und den Fähigkeiten des Versicherten oder der Versicherten.

Neben den verschiedenen Beuteln und Basisplatten beinhaltet die Produktgruppe folgende Produktuntergruppen: Stomaabdeckungen/Minibeutel, Hautschutzplatten/-rollen, Irrigatoren, Anus praeter Bandagen, ergänzende Stomaartikel sowie Zubehör.

Bei sogenannten Stoma-Entsorgungsbeuteln handelt es sich um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, für die keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht. Hier kann eine sachgerechte Entsorgung auch mit haushaltsüblichen Mitteln, wie z. B. Müllbeuteln, sichergestellt werden.

Grundsätzlich müssen Stomaartikel verwendungsfertig abgegeben werden. Versorgungssysteme für die Stomaversorgung, die sich aus zwei oder mehreren Teilkomponenten zusammensetzen, sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn diese aus Teilkomponenten bestehen, die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen. Für die Abrechnung sind die Positionsnummern dieser Teilkomponenten anzugeben. Teilkomponenten eines Versorgungssystems, die nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, können nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

Indikation

- Siehe Produktarten

Querverweise

Produktgruppe 29 "Stomaartikel"
Datum der Fortschreibung: 13.11.2018

- Produktgruppe 05 „Bandagen“
- Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

2 Produktuntergruppe: 29.26.01 Geschlossene Beutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter (konvex, konkav) Hautschutz ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung

(Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

2.1 Produktart 29.26.01.0 Beutel für Basisplatten

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel für Basisplatten werden mittels z. B. Rastring oder Klebefläche an eine Basisplatte angebracht, die über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Entfernung der Basisplatte vorgenommen werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase aus dem Beutel geruchsreduziert entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Geschlossene Beutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und -form durch Ausschneiden anzupassen.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.2 Produktart 29.26.01.1 Beutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel werden mit einer Klebefläche oder Kleberand, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert.

Viele dieser Beutel haben eine Vliesschicht auf der Körperseite. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.3 Produktart 29.26.01.2 Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschnitten, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.4 Produktart 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für sogenannte Problemstomata geeignet, da ihre Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich z. B. retrahierte Stomata, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3 Produktuntergruppe 29.26.02 Ausstreifbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Ausstreifbeutel müssen mit Klammer o. Ä. verschließbar sein.
- Eine ausreichende Anzahl oder ggf. mehrfach verwendbare Klammern pro Verpackungseinheit muss/müssen beiliegen.
- Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen und Hautschutzflächen müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.02.3 Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter (konvex, konkav) Hautschutz ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung

(Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

3.1 Produktart 29.26.02.0 Ausstreifbeutel für Basisplatten

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel für den Anschluss an eine Basisplatte werden mittels z. B. Rastring oder Klebeflächen an eine Basisplatte angebracht, die über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Erneuerung der Basisplatte vorgenommen werden.

Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoen). An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Basisplatte trennen zu müssen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel für zweiteilige Systeme bis zu 24 Stunden und oft auch länger benutzt werden.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter oder ein Filter aus anderem Material angebracht, der die Darmgase aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3.2 Produktart 29.26.02.1 Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert.

Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoen). An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Haut lösen zu müssen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel bis zu 24 Stunden und oft auch länger benutzt werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter oder ein Filter aus anderem Material angebracht, der die Darmgase aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29 A

3.3 Produktart 29.26.02.2 Ausstreifbeutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoen). An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Haut lösen zu müssen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel bis zu 24 Stunden und oft auch länger benutzt werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschnitten, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3.4 Produktart 29.26.02.3 Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für sogenannte Problemstomata geeignet, da die Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.

Diese Beutel werden vornehmlich bei dünnflüssigen bis breiigen Ausscheidungen angewandt (Ileostomie oder auch Kolostoma, z. B. bei Diarrhoen). An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Basisplatte trennen zu müssen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit

Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel bis zu 24 Stunden und oft auch länger benutzt werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata und strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahierte Stomata, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4 Produktuntergruppe 29.26.03 Urostomiebeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine Urinrücklaufsperrung sowie ein Urinablaufventil müssen vorhanden sein.
- Stomaartikel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter (konvex, konkav) Hautschutz ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung

(Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

4.1 Produktart 29.26.03.0 Urostomiebeutel für Basisplatten

Beschreibung

Urostomiebeutel für den Anschluss an eine Basisplatte werden mittels Rastring oder Klebefläche an eine Basisplatte angebracht, die über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Erneuerung der Basisplatte vorgenommen werden.

Urostomiebeutel sind mit einer Rücklaufsperrung ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Ablassventil mit Anschlussmöglichkeit u. a. an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vlieschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Urostomata zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4.2 Produktart 29.26.03.1 Urostomiebeutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Urostomiebeutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert. Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklaufsperrung ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Beutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vlieschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomaformen und -größen möglich.

Indikation

Bei Urostomata zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Datum der Fortschreibung: 13.11.2018

4.3 Produktart 29.26.03.2 Urostomiebeutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Urostomiebeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklauf Sperre ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschnitten, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Indikation

Bei Urostomata zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4.4 Produktart 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Urostomiebeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können

Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für sogenannte Problemstomata geeignet, da ihre Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.

Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklaufsperrung ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vlieschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschnitten, ist eine Anpassung an fast alle Stomaformen und -größen möglich.

Indikation

Bei Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahierte Stomata, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

5 Produktuntergruppe 29.26.04 Stomaabdeckungen/Minibeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stomaartikel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

5.1 Produktart 29.26.04.0 Stomakappen

Beschreibung

Stomakappen dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur geringe Mengen von Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden genau wie Stomabeutel mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt. Ihr Einsatz beschränkt sich auf Personen, die über eine genügend geregelte ausscheidungsfreie Zeit verfügen bzw. eine ausscheidungsfreie Zeit durch Irrigation erreichen können.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

5.2 Produktart 29.26.04.1 Minibeutel

Beschreibung

Die Minibeutel dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen

Systemen an der Haut befestigt. Ihr Einsatz beschränkt sich auf Versicherte, die über eine genügend geregelte ausscheidungsfreie Zeit verfügen bzw. eine ausscheidungsfreie Zeit durch Irrigation erreichen können.

Indikation

Bei Kolostomata, speziellen Ileostomataformen zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

5.3 Produktart 29.26.04.2 Stomaverschlüsse

Beschreibung

Die Stomaverschlüsse dienen zum direkten Verschluss von Stomaöffnungen, besitzen einen Pfropfen mit integriertem Aktivkohlefilter und werden mittels z. B. Pflaster, das mit dem Pfropfen verbunden ist, auf der Haut fixiert. Der Pfropfen wird dabei in die Stomaöffnung eingeführt. Weiterhin gibt es Verschlussbandagen mit Gürtel, Halteplatte und Silikon-Verschlusspfropfen. Stomaverschlüsse kommen nur für Versicherte in Frage, die über ausscheidungsfreie Zeiträume verfügen und deren Stoma durch Art und Größe die Voraussetzungen zum Gebrauch solcher Verschlüsse erfüllt.

Indikation

Bei Kolostomata zum Verschluss des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

6 Produktuntergruppe 29.26.05 Basisplatten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.
- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.05.0 Basisplatte Größe 1:
 - Basisplatten der Größe 1 sind 50 cm² bis 125 cm² groß. (Normalgröße ca. 10 cm x 10 cm oder Durchmesser ca. 11,3 cm)
- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.05.1 Basisplatte Größe 2:
 - Basisplatten der Größe 2 sind über 125 cm² bis 185 cm² groß. (Normalgröße ca. 12,5 cm x 12,5 cm oder Durchmesser ca. 14,3 cm)
- Zusätzliche Anforderungen Produktart: 29.26.05.2 Basisplatte Größe 3:

-- Basisplatten der Größe 3 sind über 185 cm² groß. (Normalgröße ca. 15 cm x 15 cm oder Durchmesser ca. 17 cm)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

6.1 Produktart 29.26.05.0 Basisplatten Größe 1

Beschreibung

Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Haftrand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ablösen zu müssen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Sie sind ca. 10 cm x 10 cm groß oder weisen einen Durchmesser von ca. 11,3 cm auf (100 cm²).

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

6.2 Produktart 29.26.05.1 Basisplatten Größe 2

Beschreibung

Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Haftrand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ablösen zu müssen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Sie sind ca. 12,5 cm x 12,5 cm groß oder weisen einen Durchmesser von ca. 14,3 cm auf

(160 cm²).

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

6.3 Produktart 29.26.05.2 Basisplatten Größe 3

Beschreibung

Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Haftrand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ablösen zu müssen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Sie sind ca. 15 cm x 15 cm groß oder weisen einen Durchmesser von ca. 17 cm auf (225 cm²).

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

7 Produktuntergruppe 29.26.06 Basisplatten, gewölbt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Basisplatten müssen einen gewölbten Hautschutz aufweisen
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.
- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.06.0 Gewölbte Basisplatte Größe 1:
 - Basisplatten, gewölbt, der Größe 1 sind 50 cm² bis 125 cm² groß (Normalgröße bzw. Durchmesser ca. 11,3 cm).
- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.06.1 Gewölbte Basisplatte Größe 2:
 - Basisplatten, gewölbt, der Größe 2 sind über 125 cm² bis 185 cm² groß (Normalgröße bzw. Durchmesser ca. 14,3 cm).
- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.06.2 Gewölbte Basisplatte Größe 3:

-- Basisplatten, gewölbt, der Größe 3 sind über 185 cm² groß (Normalgröße bzw. Durchmesser ca. 17 cm).

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

7.1 Produktart 29.26.06.0 Gewölbte Basisplatten Größe 1

Beschreibung

Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Haftrand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden bei Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung oder bei sogenannten Problemstomata Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ablösen zu müssen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Sie weisen einen Durchmesser von ca. 11,3 cm auf (100 cm²).

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahierte Stomata, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

7.2 Produktart 29.26.06.1 Gewölbte Basisplatten Größe 2

Beschreibung

Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Haftrand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden bei Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung oder bei sogenannten Problemstomata Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ablösen zu müssen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Datum der Fortschreibung: 13.11.2018

Seite 57 von 105

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Sie weisen einen Durchmesser von ca. 14,3 cm auf (160 cm²).

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahierte Stomata, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

7.3 Produktart 29.26.06.2 Gewölbte Basisplatten Größe 3

Beschreibung

Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Haftrand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden bei Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung oder bei sogenannten Problemstomata Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut ablösen zu müssen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Sie weisen einen Durchmesser von ca. 17 cm auf (225 cm²).

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahierte Stomata, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8 Produktuntergruppe 29.26.07 Hautschutzplatten/-rollen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.0 Hautschutzplatten Größe 1:

- Hautschutzplatten der Größe 1 sind 100 cm² bis 200 cm² groß. (Normalgröße ca. 10 cm x 10 cm)

- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.1 Hautschutzplatten Größe 2:

- Hautschutzplatten der Größe 2 sind über 200 cm² bis 350 cm² groß. (Normalgröße ca. 15 cm x 15 cm)

- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.2 Hautschutzplatten Größe 3:

- Hautschutzplatten der Größe 3 sind über 350 cm² groß. (Normalgröße ca. 20 cm x 20 cm)

- Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.3 Hautschutzrollen:

- Hautschutzrollen sind zuschneidbar.
- Mindestbreite von Hautschutzrollen ca. 10 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

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

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

8.1 Produktart 29.26.07.0 Hautschutzplatten Größe 1

Beschreibung

Die Hautschutzplatten bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien.

Durch die verschiedenen Größen der Hautschutzplatten ist eine individuelle Anpassung an die betroffenen Hautpartien gewährleistet. Durch Ausschneiden können Hautschutzplatten an die Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Alle Hautschutzplatten sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Hautschutzplatten der Größe 1 sind bis zu 100 cm² groß, in der Regel in den Maßen 10 cm x 10 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten) oder anderen Hautgegebenheiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Kolostomas, Ileostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8.2 Produktart 29.26.07.1 Hautschutzplatten Größe 2

Beschreibung

Die Hautschutzplatten bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien.

Durch die verschiedenen Größen der Hautschutzplatten ist eine individuelle Anpassung an die betroffenen Hautpartien gewährleistet. Durch Ausschneiden können Hautschutzplatten an die Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Alle Hautschutzplatten sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Hautschutzplatten der Größe 2 sind bis zu 225 cm² groß, in der Regel in den Maßen 15 cm x 15 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten) oder anderen Hautgegebenheiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Kolostomas, Ileostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8.3 Produktart 29.26.07.2 Hautschutzplatten Größe 3

Beschreibung

Die Hautschutzplatten bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien. Durch die verschiedenen Größen der Hautschutzplatten ist eine individuelle Anpassung an die betroffenen Hautpartien gewährleistet. Durch Ausschneiden können Hautschutzplatten an die Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Alle Hautschutzplatten sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Hautschutzplatten der Größe 3 sind bis zu 400 cm² groß, in der Regel in den Maßen 20 cm x 20 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten) oder anderen Hautgegebenheiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Kolostomas, Ileostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8.4 Produktart 29.26.07.3 Hautschutzrollen

Beschreibung

Die Hautschutzrollen bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien.

Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Datum der Fortschreibung: 13.11.2018

Seite 66 von 105

Hautschutzrollen werden als Rolle (Verpackungseinheit) angeboten und können individuell zugeschnitten und somit entsprechend an die jeweiligen Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Hautschutzrollen sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Die individuell zugeschnittenen Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Die Breite von Hautschutzrollen beträgt mindestens ca. 10 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten) oder anderen Hautgegebenheiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Kolostomas, Ileostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

9 Produktuntergruppe 29.26.08 Irrigatoren

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine Aufhängevorrichtung für den Spülbehälter muss vorhanden sein.
- Es muss die Möglichkeit bestehen, den Zufluss der Spülflüssigkeit zu regeln und entsprechend einzustellen.
- Ein direktes Ablassen der Spülflüssigkeit muss während des Spülvorganges möglich sein.
- Es muss ein Ventil am Einfüllschlauch zur Regulierung der Spülflüssigkeit sowie ein Sicherheitskonus am Einfüllschlauch vorhanden sein.
- Die Irrigatoren müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Irrigation (Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

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

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

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

9.1 Produktart 29.26.08.0 Manuell betriebene Irrigatoren

Beschreibung

Die Irrigatoren dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Manuell betriebene Irrigatoren bestehen aus einem Wasserbeutel oder Behälter, einer Zuleitung mit Drosselmechanismus, einem Irrigationskonus und einem Klebebeutel, der als langer, beidseits offener Schlauch ausgebildet ist. Dieser Schlauch erlaubt am kürzeren, oberen Ende das Einführen des Irrigationskonus mit der Hand, während das lange, untere Ende die Ableitung des ausgespülten Darminhaltes in die Toilette ermöglicht. Der Irrigationsbehälter wird normalerweise mit körperwarmem Leitungswasser gefüllt. Der notwendige Spüldruck wird durch hohes Aufhängen des Wasserbehälters mittels Halterung an einer Wand o. Ä. erreicht. Besondere Spülzusätze sollten vermieden werden.

Indikation

Zur Stoma/Darmspülung bei Kolostoma, um eine ausscheidungsfreie Zeit zu erreichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Datum der Fortschreibung: 13.11.2018

Seite 73 von 105

9.2 Produktart 29.26.08.1 Elektrisch betriebene Irrigatoren

Beschreibung

Die Irrigatoren dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Bei elektrisch betriebenen Irrigatoren wird der notwendige Spüldruck durch eine regelbare Pumpe erreicht. Diese batterie- oder akkubetriebenen Geräte erlauben einen mobilen Einsatz, ohne die sonst notwendigen Wandhalterungen.

Indikation

Zur Stoma/Darmspülung bei Kolostoma, um eine ausscheidungsfreie Zeit zu erreichen

Eine Versorgung mit elektrisch betriebenen Irrigatoren ist angezeigt, wenn mit manuell betriebenen Irrigatoren nur eine nachweisbar unzureichende Spülung zu erreichen ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

9.3 Produktart 29.26.08.2 Ersatzbeutel für Irrigation

Beschreibung

Ersatzbeutel für die Irrigation sind spezielle schlauchförmige Beutel, die nur für eine einmalige Benutzung ausgelegt sind.

Indikation

Ersatzbeutel für die Irrigation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

10 Produktuntergruppe 29.26.09 Anus praeter Bandagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine Auswahl von verschiedenen Lochgrößen zur stomagerechten Anpassung muss gewährleistet sein.
- Die Mindestausstattung muss aus Dichtringen, Andruckring, Klemmring bzw. Aufnahme und Fixiermöglichkeit für Beutel (100 Stück Grundausstattung, falls für Beutelversorgung vorgesehen) und Gürtel bestehen.
- Eine Mehrsystemversorgung für Wechsel im Notfall (bedarfsentsprechend) muss möglich sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

10.1 Produktart 29.26.09.0 Anus praeter Bandagensysteme

Beschreibung

Die Anus praeter Bandagensysteme bestehen aus einem Leibgurt mit Dichtscheibe und einem Aufnahmemechanismus für Auffangbeutel. Anus praeter Bandagen gelten nicht mehr als zeitgemäße Regel-Stomaversorgungssysteme, da Hautirritationen und Undichtigkeiten wesentlich häufiger auftreten als bei modernen Versorgungssystemen. Mittels Andruckring und Leibgürtel wird eine Dichtscheibe um das Stoma herum an den Körper gedrückt und somit eine mechanische Fixierung des Systems erreicht. Durch starke Bewegungen neigt das System zum Verrutschen. Bei einigen Bandagen befindet sich an der Stelle des Aufnahmerings für Auffangbeutel eine Plexiglasschale, die nur eine geringe Menge an Ausscheidungen aufnehmen kann.

Bei Notwendigkeit einer individuellen Versorgung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen", Produktart "Leibbinde nach Maß". Eine Versorgung mit solchen Bandagen ist nur dann sinnvoll, wenn andere Maßnahmen zu keinem befriedigenden Ergebnis führen oder das Stoma durch eine ungünstige Lage nicht anders zu versorgen ist.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata, wenn andere Systeme nicht angewendet werden können, zur Ermöglichung einer Stomaversorgung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

10.2 Produktart 29.26.09.1 Ersatzbeutel für Anus praeter Bandagen

Beschreibung

Die Ersatzbeutel für Anus praeter Bandagen sind in verschiedenen Formen und Größen lieferbar.

Indikation

Bei Versorgung mit Anus praeter Bandagen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11 Produktuntergruppe 29.26.10 Ergänzende Stomaartikel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Bei der Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

11.1 Produktart 29.26.10.0 Hautschutzpasten/Ausgleichspasten

Beschreibung

Hautschutzpasten/Ausgleichspasten werden im Bereich der Klebe- oder Andruckfläche eines Stomabeutels aufgetragen und verteilen sich unter Druck, sodass eine schlüssige Verbindung zwischen Beutel und Haut entsteht.

Diese Produkte dienen einer sauberen und sachgerechten Stomaversorgung, die hinsichtlich Hygiene und Haftsicherheit des Systems eine große Rolle spielt.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Abdichtung/zum Ausgleich zwischen Haut und Stomaartikeln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.2 Produktart 29.26.10.1 Hautschutzpulver/Puder

Beschreibung

Hautschutzpulver/Puder werden zur Abdichtung kleiner Hautunebenheiten und zum Schutz empfindlicher Haut oder zur Nachbehandlung von Hautentzündungen benötigt.

Diese Produkte dienen einer sauberen und sachgerechten Stomaversorgung, die hinsichtlich Hygiene und Haftsicherheit des Systems eine große Rolle spielt.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Abdichtung/zum Ausgleich zwischen Haut und Stomaartikeln, zum Schutz der Haut und/oder zur Nachbehandlung von Hautentzündungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.3 Produktart 29.26.10.2 Hautschutztücher/Schwämme

Beschreibung

Hautschutztücher/Schwämme sind mit entsprechenden Mitteln getränkt und bilden auf der gereinigten Haut einen Schutzfilm, der die Verträglichkeit und Haftfähigkeit von Basisplatten und/oder Auffangbeutel verbessert.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Verbesserung der Verträglichkeit und Haftfähigkeit von Basisplatten und/oder Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.4 Produktart 29.26.10.3 Lotionen/Cremes

Beschreibung

Die Lotionen/Cremes werden zur Pflege der Haut im Stomabereich benötigt, die durch Klebeflächen und Körperausscheidungen besonderen Belastungen ausgesetzt ist. Sie beugen zum Teil Hautentzündungen vor, indem sie einen Schutzfilm auf der Haut bilden.

Produktgruppe 29 "Stomaartikel"

Datum der Fortschreibung: 13.11.2018

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Hautpflege im Stomabereich, z. B. bei empfindlicher Haut

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.5 Produktart 29.26.10.4 Pflasterentferner

Beschreibung

Mithilfe eines Pflasterentferners wird den Versicherten ermöglicht, fest haftende Klebeflächen und Hautschutzplatten/-rollen schonend abzulösen und deren Rückstände sicher und mit möglichst geringer Belastung für die Haut zu entfernen.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Entfernung von Klebeflächen und Hautschutzplatten/-rollen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.6 Produktart 29.26.10.5 Haftsprays/Haftmittel

Beschreibung

Die Haftmittel werden zur Unterstützung der Haftfähigkeit von Stomaartikeln benötigt, wenn durch Art und Beschaffenheit der Haut normale Befestigungsmethoden nicht ausreichen.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata zur Unterstützung der Haftfähigkeit von Stomaartikeln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12 Produktuntergruppe 29.26.11 Zubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

12.1 Produktart 29.26.11.0 Gürtel

Beschreibung

Die Gürtel dienen zur Befestigung von Basisplatten oder Stomabeuteln mit entsprechender Vorrichtung. Sie sollen die Dichtheit des Systems und den korrekten Sitz unterstützen, wenn normale Befestigungssysteme nicht ausreichen oder die Stomaträger körperlich aktiv sind.

Indikation

Bei Kolostomatas, Ileostomatas, Urostomatas zur Ermöglichung einer Stomaversorgung bzw. Unterstützung des sicheren Sitzes oder bei einer Versorgung mit Andruckplatten bei Stomaartikeln, die eine Anbringvorrichtung für Gürtel aufweisen, wenn andere Systeme nicht angewendet werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12.2 Produktart 29.26.11.1 Filter

Beschreibung

Die Filter (Aktivkohle) dienen dem geruchsbindenden Entweichen von Darmgasen aus Stomabeuteln. Die hier aufgeführten Filter können an jeden beliebigen oder auch speziell dafür vorgesehenen Stomabeutel angebracht werden.

Indikation

Bei Kolostomas, Ileostomas, Urostomas zur geruchsreduzierten Abführung von Darmgasen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12.3 Produktart 29.26.11.2 Hautschutzringe

Beschreibung

Die Hautschutzringe bestehen aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind selbsthaftend und schirmen die Haut im unmittelbaren Stomaumkreis gegenüber der Klebefläche des Beutels ab. Sie erlauben eine Abheilung entzündeter Hautpartien und/oder dichten bei Klebeversorgungen gegen flüssige Ausscheidungen ab.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten) oder anderen Hautverhältnissen (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Kolostomas, Ileostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12.4 Produktart 29.26.11.6 Sonstige Stomaartikel

Beschreibung

In diese Gruppe fallen alle Stomaartikel, die sich keiner anderen Untergruppe zuordnen lassen.

Indikation

- Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13 Produktuntergruppe 29.26.12 Drainage-/Post-OP Beutel

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 Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.
- Weicher Auslass/weiches Auslassventil

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.12.3 Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter Hautschutz „(konvex, konkav)“ ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten sowie die Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s). Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung

(Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.
- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes und hygienisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

13.1 Produktart 29.26.12.0 Drainage-/Post-OP-Beutel für Basisplatten

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel für Basisplatten sind für den Anschluss mittels z. B. Rastring oder Klebefläche an eine Basisplatte konzipiert. Die Basisplatte kann in der Regel über mehrere Tage auf der Haut verbleiben; der Beutelwechsel kann somit separat vorgenommen werden.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata Urostomata - in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13.2 Produktart 29.26.12.1 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert. Die Entleerung des Beutels erfolgt über den weichen Auslass/das weiche Auslassventil.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata - in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13.3 Produktart 29.26.12.2 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig. Die Entleerung des Beutels erfolgt über den weichen Auslass/das weiche Auslassventil.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata - in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13.4 Produktart 29.26.12.3 Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig. Die Entleerung des Beutels erfolgt über den weichen Auslass/das weiche Auslassventil.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschnneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagößen möglich.

Indikation

Bei Kolostomata, Ileostomata, Urostomata - in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A