

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 11.12.2018

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 03 „Applikationshilfen“ 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.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

1	Definition.....	8
2	Produktuntergruppe: 03.29.01 Spritzen.....	15
2.1	Produktart: 03.29.01.0 Insulin-Kunststoffspritzen	20
2.2	Produktart: 03.29.01.1 Kunststoffspritzen.....	21
2.3	Produktart: 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen.....	21
3	Produktuntergruppe: 03.29.02 Pens	23
3.1	Produktart: 03.29.02.0 Insulin-Pens	28
3.2	Produktart: 03.29.02.1 Sonstige Pens.....	29
4	Produktuntergruppe: 03.29.03 Zubehör zu Spritzen.....	31
4.1	Produktart: 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen	35
5	Produktuntergruppe: 03.29.04 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden	37
5.1	Produktart: 03.29.04.0 Insulinpumpen	44
5.2	Produktart: 03.29.04.1 Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle	46
5.3	Produktart: 03.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät	48
6	Produktuntergruppe: 03.29.05 Insulin-Patch-Pumpen – Komplettsysteme, schlauchlos	50
6.1	Produktart: 03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme	58
6.2	Produktart: 03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM-Schnittstelle - Komplettsysteme	60
6.3	Produktart: 03.29.05.2 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät - Komplettsysteme	63
7	Produktuntergruppe: 03.29.06 Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen.....	66
7.1	Produktart: 03.29.06.0 Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen	72
7.2	Produktart: 03.29.06.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen.....	72
7.3	Produktart: 03.29.06.2 Patch-Pumpen zum Austausch.....	73
8	Produktuntergruppe: 03.29.07 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch.....	74
8.1	Produktart: 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung	80
8.2	Produktart: 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung	81
8.3	Produktart: 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion ..	82
9	Produktuntergruppe: 03.29.08 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzabhängig	84
9.1	Produktart: 03.29.08.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate	91
9.2	Produktart: 03.29.08.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion	92

10	Produktuntergruppe: 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig	95
10.1	Produktart: 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate	102
10.2	Produktart: 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion	104
11	Produktuntergruppe: 03.29.10 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzabhängig	106
11.1	Produktart: 03.29.10.0 Spritzenpumpen mit Basalrate.....	113
11.1	Produktart: 03.29.10.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion ...	114
12	Produktuntergruppe: 03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig	116
12.1	Produktart: 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate.....	123
12.2	Produktart: 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion ...	124
13	Produktuntergruppe: 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie	126
13.1	Produktart: 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation.....	132
13.2	Produktart: 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation.....	132
13.3	Produktart: 03.29.12.2 Verlängerung für Überleitsysteme	133
13.4	Produktart: 03.29.12.3 Sekundärleitungen	134
13.1	Produktart: 03.29.12.4 Mehrfachverbinder, einlumig.....	134
13.2	Produktart: 03.29.12.5 Mehrfachverbinder, mehrlumig	135
14	Produktuntergruppe: 03.29.13 Zubehör zur Infusions-/Arzneimitteltherapie	137
14.1	Produktart: 03.29.13.0 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch	143
14.2	Produktart: 03.29.13.1 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch	144
15	Produktuntergruppe: 03.36.01 Spülsysteme	145
15.1	Produktart: 03.36.01.0 Spülsysteme, schwerkraftabhängig.....	151
15.2	Produktart: 03.36.01.1 Spülsysteme, pumpenabhängig (mechanisch)	152
15.3	Produktart: 03.36.01.2 Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig	153
15.4	Produktart: 03.36.01.3 Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig.....	154
16	Produktuntergruppe: 03.36.02 Nicht besetzt	156
16.1	Produktart: 03.36.02.0 Nicht besetzt.....	156
16.2	Produktart: 03.36.02.1 Nicht besetzt.....	157
16.3	Produktart: 03.36.02.2 Nicht besetzt.....	157
16.4	Produktart: 03.36.02.3 Nicht besetzt.....	157
17	Produktuntergruppe: 03.36.03 Nicht besetzt	158
17.1	Produktart: 03.36.03.0 Nicht besetzt.....	158
17.2	Produktart: 03.36.03.1 Nicht besetzt.....	159
17.3	Produktart: 03.36.03.2 Nicht besetzt.....	159
17.4	Produktart: 03.36.03.3 Nicht besetzt.....	159
18	Produktuntergruppe: 03.36.04 Transnasale Ernährungssonden, gastral	160
18.1	Produktart: 03.36.04.0 Transnasale Ernährungssonden, gastral.....	165
18.2	Produktart: 03.36.04.1 Nicht besetzt.....	166

18.3	Produktart: 03.36.04.2 Nicht besetzt.....	166
18.4	Produktart: 03.36.04.3 Transnasale Ernährungs sonden, pädiatrisch, gastral	166
19	Produktuntergruppe: 03.36.05 Nicht besetzt	168
19.1	Produktart: 03.36.05.0 Nicht besetzt.....	168
19.2	Produktart: 03.36.05.1 Nicht besetzt.....	169
19.3	Produktart: 03.36.05.2 Nicht besetzt.....	169
19.4	Produktart: 03.36.05.3 Nicht besetzt.....	169
20	Produktuntergruppe: 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehältnisse zur enteralen Ernährungstherapie.....	170
20.1	Produktart: 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis	176
20.2	Produktart: 03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis.....	177
20.3	Produktart: 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis.....	178
20.4	Produktart: 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis.....	178
20.5	Produktart: 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)	179
20.6	Produktart: 03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie.....	180
21	Produktuntergruppe: 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie	181
21.1	Produktart: 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig.....	188
21.2	Produktart: 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil).....	189
22	Produktuntergruppe: 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für Spülsysteme	190
22.1	Produktart: 03.36.08.0 Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar	195
22.2	Produktart: 03.36.08.1 Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar mit Konus	196
22.3	Produktart: 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme bei rektaler Spülung.....	196
23	Produktuntergruppe: 03.36.09 Zubehör für Spülsysteme	198
23.1	Produktart: 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig	203
23.2	Produktart: 03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig	203
23.3	Produktart: 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Spülsysteme, mehrfach verwendbar	203
24	Produktuntergruppe: 03.36.10 Fixierhilfen für transnasale Ernährungs sonden.....	205
24.1	Produktart: 03.36.10.0 Nasenoliven	210
25	Produktuntergruppe: 03.99.01 Nicht besetzt	211
25.1	Produktart: 03.99.01.0 Nicht besetzt.....	211
25.2	Produktart: 03.99.01.1 Nicht besetzt.....	212
25.3	Produktart: 03.99.01.2 Nicht besetzt.....	212
25.4	Produktart: 03.99.01.3 Nicht besetzt.....	212
25.5	Produktart: 03.99.01.4 Nicht besetzt.....	213
25.6	Produktart: 03.99.01.5 Nicht besetzt.....	213

25.7	Produktart: 03.99.01.6 Nicht besetzt.....	213
25.8	Produktart: 03.99.01.7 Nicht besetzt.....	213
26	Produktuntergruppe: 03.99.02 Nicht besetzt	215
26.1	Produktart: 03.99.02.0 Nicht besetzt.....	215
26.2	Produktart: 03.99.02.1 Nicht besetzt.....	216
27	Produktuntergruppe: 03.99.03 Nicht besetzt	217
27.1	Produktart: 03.99.03.0 Nicht besetzt.....	217
27.2	Produktart: 03.99.03.1 Nicht besetzt.....	218
28	Produktuntergruppe: 03.99.04 Nicht besetzt	219
28.1	Produktart: 03.99.04.0 Nicht besetzt.....	219
28.2	Produktart: 03.99.04.1 Nicht besetzt.....	220
28.3	Produktart: 03.99.04.2 Nicht besetzt.....	220
28.4	Produktart: 03.99.04.3 Nicht besetzt.....	220
29	Produktuntergruppe: 03.99.05 Nicht besetzt	221
29.1	Produktart: 03.99.05.0 Nicht besetzt.....	221
29.2	Produktart: 03.99.05.1 Nicht besetzt.....	222
29.3	Produktart: 03.99.05.2 Nicht besetzt.....	222
29.4	Produktart: 03.99.05.3 Nicht besetzt.....	222
29.5	Produktart: 03.99.05.4 Nicht besetzt.....	223
29.6	Produktart: 03.99.05.5 Nicht besetzt.....	223
29.7	Produktart: 03.99.05.6 Nicht besetzt.....	223
29.8	Produktart: 03.99.05.7 Nicht besetzt.....	223
30	Produktuntergruppe: 03.99.06 Nicht besetzt	225
30.1	Produktart: 03.99.06.0 Nicht besetzt.....	225
30.2	Produktart: 03.99.06.1 Nicht besetzt.....	226
30.3	Produktart: 03.99.06.2 Nicht besetzt.....	226
30.4	Produktart: 03.99.06.3 Nicht besetzt.....	226
31	Produktuntergruppe: 03.99.07 Nicht besetzt	227
31.1	Produktart: 03.99.07.0 Nicht besetzt.....	227
31.2	Produktart: 03.99.07.1 Nicht besetzt.....	228
31.3	Produktart: 03.99.07.2 Nicht besetzt.....	228
31.4	Produktart: 03.99.07.3 Nicht besetzt.....	228
31.5	Produktart: 03.99.07.4 Nicht besetzt.....	229
31.6	Produktart: 03.99.07.5 Nicht besetzt.....	229
31.7	Produktart: 03.99.07.6 Nicht besetzt.....	229
31.8	Produktart: 03.99.07.7 Nicht besetzt.....	229
31.9	Produktart: 03.99.07.8 Nicht besetzt.....	230
32	Produktuntergruppe: 03.99.08 Nicht besetzt	231
32.1	Produktart: 03.99.08.0 Nicht besetzt.....	231
32.2	Produktart: 03.99.08.1 Nicht besetzt.....	232
32.3	Produktart: 03.99.08.2 Nicht besetzt.....	232

32.4	Produktart: 03.99.08.3 Nicht besetzt.....	232
32.5	Produktart: 03.99.08.4 Nicht besetzt.....	232
32.6	Produktart: 03.99.08.5 Nicht besetzt.....	233
32.7	Produktart: 03.99.08.6 Nicht besetzt.....	233
32.8	Produktart: 03.99.08.7 Nicht besetzt.....	233
33	Produktuntergruppe: 03.99.09 Ständer und Halter für Applikationssysteme	235
33.1	Produktart: 03.99.09.0 Infusionsständer	241
33.2	Produktart: 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen	241
33.3	Produktart: 03.99.09.2 Flaschenhalter, einmal verwendbar	241
33.4	Produktart: 03.99.09.3 Flaschenhalter, mehrfach verwendbar	242
34	Produktuntergruppe: 03.99.10 Nicht besetzt	243
34.1	Produktart: 03.99.10.0 Nicht besetzt.....	243
35	Produktuntergruppe: 03.99.11 Filter für Spritzen und Überleitsysteme.....	245
35.1	Produktart: 03.99.11.0 Filtersysteme zur enteralen Ernährungstherapie	250
35.2	Produktart: 03.99.11.1 Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie.....	251
35.3	Produktart: 03.99.11.2 Spritzenvorsatzfilter	251
35.4	Produktart: 03.99.11.3 Hydrophobe BelüftungsfILTER	251
37	Produktuntergruppe: 03.99.12 Nicht besetzt	253
37.1	Produktart: 03.99.12.1 Nicht besetzt.....	253
37.1	Produktart: 03.99.12.2 Nicht besetzt.....	254
38	Produktuntergruppe: 03.99.13 Nicht besetzt	255
38.1	Produktart: 03.99.13.0 Nicht besetzt.....	255
38.2	Produktart: 03.99.13.1 Nicht besetzt.....	256
38.3	Produktart: 03.99.13.2 Nicht besetzt.....	256
38.4	Produktart: 03.99.13.3 Nicht besetzt.....	256
38.5	Produktart: 03.99.13.4 Nicht besetzt.....	257
39	Produktuntergruppe: 03.99.99 Abrechnungspositionsnummern	258
39.1	Produktart: 03.99.99.0 Abrechnungspositionsnummern für Zubehör	261
39.2	Produktart: 03.99.99.1 Abrechnungspositionsnummern für Verbrauchsmaterialien	262
39.3	Produktart: 03.99.99.2 Nicht besetzt.....	262
39.4	Produktart: 03.99.99.3 Abrechnungspositionsnummern für Reparaturen	262
39.5	Produktart: 03.99.99.4 Abrechnungspositionsnummern für Wartungen.....	262
39.6	Produktart: 03.99.99.5 Nicht besetzt.....	263

1 Definition

Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ beinhaltet insbesondere folgende Hilfsmittel:

- Spritzen,
- Pens,
- Insulinpumpen,
- Infusionspumpen,
- Spritzenpumpen,
- Spülsysteme,
- Transnasale Ernährungssonden,
- Ernährungspumpen und Zubehör.

Applikationshilfen und deren Zubehör dienen vorrangig der Verabreichung von Arzneimitteln und/oder der medizinisch indizierten enteralen oder parenteralen Ernährung. Des Weiteren werden Applikationshilfen zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Darm eingesetzt.

SPRITZEN

Spritzen dienen vorrangig der Applikation von flüssigen Arzneimitteln. Außerdem werden sie bei der Zufuhr von enteraler und parenteraler Ernährung, zum Spülen von Ernährungssonden etc. eingesetzt. Daher weisen Spritzen verschiedene Ausführungsformen und Konstruktionsmerkmale auf. In der Produktuntergruppe 03.29.01 *Spritzen* wird zwischen Insulin-Kunststoffspritzen, Kunststoffspritzen und Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen unterschieden.

PENS

Pens sind mehrfach verwendbare Injektionshilfen zur subkutanen Injektion in Form eines Füllfederhalters, in die befüllte Ampullen (Arzneimittelpatronen) eingesetzt werden. Die ärztlich angeordnete Dosis wird mittels eines Druck-/Drehknopfes eingestellt und durch Knopfdruck über die Pen-Kanüle (Pen-Nadel) in die Unterhaut (subkutan) injiziert. Bei Pen-Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.

INSULINPUMPEN

Insulinpumpen sind kompakte Geräte und bestehen in der Regel aus einem Insulinreservoir, einem Pumpenkörper und einer elektronischen Steuereinheit mit Display zur Insulindosierung. Das Insulin wird über einen Schlauch, der mit einer subkutanen Dauerkanüle verbunden ist, in die Unterhaut (subkutan) appliziert.

Die Pumpen sind zum mobilen Einsatz geeignet und werden z. B. von Versicherten am Gürtel mit Gürtelclips befestigt.

Eine technische Variante der Insulinpumpen stellen Pumpen mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät (Blutzuckermesssystem) sowie Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle (Real-Time-Messung) dar.

In Bezug auf die rtCGM-Schnittstelle hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 16. Juni 2016 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“) um die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus zu erweitern.

Im Rahmen dieser Methode wird mittels eines Sensors eine kontinuierliche Messung des Glukosegehalts in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes durchführt. Über einen mit dem Sensor verbundenen Transmitter werden die ermittelten Messwerte automatisch an das Empfangsgerät übertragen. Das Empfangsgerät kann gemäß § 3 Absatz 5 des G-BA-Beschlusses in der Insulinpumpe integriert sein. Zusätzlich muss das Gerät mittels einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Geräte ohne einstellbare Alarmfunktion sind nicht vom vorgenannten G-BA-Beschluss umfasst. Die rtCGM-Systeme ersetzen die konventionelle Selbstmessung des Blutzuckers nicht. Die Selbstmessung sollte weiterhin von der Versicherten oder dem Versicherten bedarfsbezogen, u. a. vor einer Mahlzeit mit herkömmlichen Blutzuckermessgeräten (siehe Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“) ermittelt werden.

Die für die Messung (Sensoren) und Übertragung (Transmitter) erforderlichen Komponenten sowie die Empfangsgeräte sind als Einzelgeräte ebenfalls in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ gelistet.

Gemäß der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA muss die Versicherte oder der Versicherte zeitnah im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs, geschult werden. Die Ärztin oder der Arzt und die Versicherte oder der Versicherte legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest.

Entsprechend dem individuell festgelegten Therapieziel erfolgt unter Bewertung der rtCGM-Werte sowie der Blutglukoseselbstmessung (BGS) die Abgabe oder Unterbrechung der Insulinzufuhr.

INSULIN-PATCH-PUMPEN

Insulin-Patch-Pumpen bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der Patch-Pumpe. Die mehrfach verwendbare Steuereinheit, die entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmierbar ist, reguliert funkgesteuert die Patch-Pumpe.

Die Patch-Pumpen lassen sich in folgende Varianten unterscheiden. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter wird gemäß Herstellervorgabe verwendet. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.

Die Steuereinheiten von Patch-Pumpen verfügen teilweise über ein integriertes Blutzuckermessgerät oder über Schnittstellen zum Empfang von Werten der rtCGM-Sensoren bzw. anderen externen Blutzuckermesssystemen.

Hinsichtlich der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird oben auf die Ausführungen bei den Insulinpumpen verwiesen.

PUMPEN ZUR INFUSIONS-/ARZNEIMITTEL THERAPIE

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate/Flussrate eine definierte und/oder kontinuierliche Applikation. Sie werden mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch oder elektromotorisch betrieben. Elektromotorische Infusionspumpen gibt es in netzabhängigen oder netzunabhängigen Modellen. Netzunabhängige Infusionspumpen sind portable Geräte, die am Körper getragen werden können und die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken. Die Doppelversorgung mit einer

netzabhängigen und einer netzunabhängigen Infusionspumpe kommt in der Regel nicht in Betracht. Einige Pumpenarten verfügen neben der Applikation von Basalraten über die Funktion zusätzlicher Bolusgaben.

a) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch)

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch) bestehen in der Regel aus einem Reservoir, das mit der erforderlichen Infusionslösung/mit dem erforderlichen Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt wird. Der erforderliche Überdruck wird auf unterschiedliche Weise erzeugt, z. B. mit dem Befüllen des Reservoirs durch einen Federmechanismus oder durch Gasdruck.

Die Pumpen haben in der Regel den Vorteil, dass sie klein, leicht und einfach in der Handhabung sind. Im Vergleich zu elektromotorischen Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie ist das Volumen des Reservoirs der Pumpe relativ gering und die Einstellung der Förderraten in der Regel nur begrenzt möglich.

b) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch (netzabhängig und netzunabhängig)

Elektromotorische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie werden über einen Netzanschluss und/oder Akku betrieben. Sie verfügen in der Regel über ein großes Funktionsspektrum. Im Vergleich zu mechanischen, hydraulischen, pneumatischen oder chemischen Pumpen ist die Förderate differenzierter einstellbar.

SPRITZENPUMPEN

Spritzenpumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine definierte, kontinuierliche Applikation von Arzneimitteln. Sie sind elektromotorisch betrieben und verfügen teilweise über einen Akku, wodurch ein mobiler Einsatz ermöglicht wird. Als Arzneimittelreservoir dienen Spritzen, die für die jeweiligen Spritzenpumpe entsprechend der Herstellerangaben ausgewiesen sind. Diese Spritzen werden in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Arzneimittel befüllt.

Die Zufuhr des Arzneimittels erfolgt einerseits kontinuierlich in Form einer Grundrate (der sogenannten Basalrate), andererseits bedarfsabhängig in Form von Bolusgaben. Mit programmierbaren Pumpen kann die Basalrate nach einem wählbaren Profil vorgegeben werden. Dies erleichtert die Anpassung an tageszeitabhängige Schwankungen des Basisbedarfs.

Einige Pumpenarten verfügen zudem über die Funktion der zusätzlichen Applikation von Arzneimitteln, die von der Versicherten oder dem Versicherten je nach Notwendigkeit ausgelöst werden kann.

SPÜLSYSTEME

Bei den Spülsystemen handelt es sich um schwerkraftabhängige, pumpenabhängige, elektrische oder mit einem Akku betriebene Spülsysteme zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Mastdarm, um eine Darmentleerung zu erreichen.

TRANSNASALE ERNÄHRUNGSSONDEN

Transnasale Ernährungssonden bestehen in der Regel aus dünnlumigen Kunststoffschläuchen und dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen.

ERNÄHRUNGSPUMPEN

Ernährungspumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine kontinuierliche, intermittierende oder variable Applikation von Sondennahrung über eine Ernährungssonde in den Magen. Sie werden unterschieden in netzabhängige und netzunabhängige Pumpen.

Die enterale Ernährung mithilfe einer Ernährungspumpe über eine Ernährungssonde in den Magen ist in der Regel dann erforderlich, wenn andere Formen der Applikation der enteralen Ernährung wie z. B. Spritzen oder Schwerkraft nicht möglich oder nicht ausreichend sind.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Produkte der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ sind Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsetzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. In der Regel werden diese Hilfsmittel von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien bedient und genutzt.

Demgegenüber sind Produkte, die im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Versorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben werden, keine Hilfsmittel. Ebenfalls sind Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, wie z. B. Venenkatheter/Verweilkanülen, perkutane Sonden, Ports etc., keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Implantate sind nicht den Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V zuzuordnen und können daher nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V berücksichtigt werden.

Vorgefüllte Produkte wie Fertigspritzen, Pens, Arzneimittelpatronen für Pens oder Pumpen sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern gegebenenfalls als Arzneimittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Bei den im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Produkten wie Spritzen, Pens, Pumpen und Behältnisse (Beuteln/Containern) handelt es sich hingegen um unbefüllte Produkte, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein müssen. Ebenso müssen diese für die zugelassenen Arzneimittel gemäß § 11a „Fachinformation“ des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG) zugelassen sein. In diesen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller ist die jeweilige Indikation, die Art der Applikation, das Hilfsmittel und ob die Applikation in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen ist, angegeben.

Des Weiteren sind Produkte, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind wie z. B. Mörser, Tablettenzerteiler, Tablettenspender, Aufbewahrungs- und Kühlbehältnissen für Arzneimittel keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Geräte zur Iontophorese, die der Unterstützung des Transports von Arzneimittelbestandteilen in bzw. durch die Haut mithilfe von elektrischem Strom dienen, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, da ihr Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten aus medizinischer Sicht weder notwendig noch zweckmäßig ist. Geräte zur Leitungswasseriontophorese werden in der Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ berücksichtigt.

Die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit einer netzunabhängigen (mobilen) und einer netzabhängigen (stationären) Pumpe (Dopperversorgung) kommt in der Regel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht.

INDIKATION

Die Indikationen sind den Produktarten der jeweiligen Produktuntergruppe zu entnehmen.

QUERVERWEISE

Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“: Leitungswasseriontophoresegeräte zur Behandlung von Hyperhidrosis

Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“: Verbrauchsmaterial

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“: Inhalationsgeräte

Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“: Real-Time-Messgeräte (rtCGM)

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 13 von 263

Produktgruppe 29 „Stomaartikel“: Irrigatoren für Stomaträger

Anwendungsort: 29. Ganzkörper

2 Produktuntergruppe: 03.29.01 Spritzen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Nennvolumen: Angabe in Milliliter (ml)
- Deutlich lesbare Skalierung in der jeweiligen, produktspezifischen Einheit und ausreichende Zylinderlänge
- Einzeln steril verpackte Spritze
- Die Spritze muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.0 *Insulin-Kunststoffspritzen*:

- Die Kanüle muss in die Insulin-Kunststoffspritze integriert sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.3 *Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*:

- Die Spritze muss zur Verwendung mit Spritzenpumpen geeignet sein.
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Mittlerer Innendurchmesser
- Mittlerer Außendurchmesser
- Länge
- Gewicht des Produktes
- Nennvolumen
- Anschlüsse
- Skalierung

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

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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der Nutzungsdauer

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.2 *Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*:

- Angaben folgender Maße inklusive Toleranzen für Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen:

- Abstand Kolbendruckplatte/Zylindergriffplatte bei vollständig eingeschobenen Kolben
- Abmaß der Kolbendruckplatte (Dicke, Durchmesser)
- Angabe, für welche Spritzenpumpen die Spritze geeignet ist

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.0 *Insulin-Kunststoffspritzen*:

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

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.
- 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels einschließlich des Hinweises, dass Einmalprodukte nicht wiederverwendbar sind. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4 Service

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

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

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

2.1 Produktart: 03.29.01.0 Insulin-Kunststoffspritzen

Beschreibung

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

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

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

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus

zur subkutanen Insulinapplikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

2.2 Produktart: 03.29.01.1 Kunststoffspritzen

Beschreibung

Kunststoffspritzen werden aus Kunststoffen wie Polypropylen oder Polyethylen hergestellt. Sie sind in verschiedenen Größen/Volumen, in der Regel zwischen 1 ml und 100 ml, erhältlich und in Milliliter (ml) graduiert.

Je nach Anwendungsbereich verfügen die Spritzen über unterschiedliche Ansätze, wie z. B. Luer-Lock-Systeme für die Arzneimittelapplikation und zum Blocken von Trachealkanülen mit Cuff, ENFit für die enterale Applikation und Spülung enteraler Ernährungssonden oder mit Konus für verschiedene Anwendungen z. B. zur oralen Applikation.

Kunststoffspritzen sind in der Regel für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) z. B. zur Arzneimittelapplikation

und/oder

Bei mit blockbaren Trachealkanülen versorgtem Tracheostoma zum Blocken/Entblocken des Cuffs

und/oder

Bei erforderlicher enteraler Ernährung zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

2.3 Produktart: 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 21 von 263

Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen sind in verschiedenen Größen, in der Regel zwischen 5 ml und 50 ml, erhältlich. Sie sind in Milliliter (ml) graduiert und werden in der Regel aus Kunststoffen hergestellt. Die Spritzen werden speziell für die Verwendung mit Spritzenpumpen hergestellt. Die Spritze wird in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch Aufziehen mit dem Arzneimittel gefüllt und in die Pumpe eingelegt.

Die Spritzen verfügen in der Regel neben Kolben und Zylinder über einen Kolbenstopfen mit doppeltem Dichtring für langsames Aufziehen und Injizieren kleinster Mengen. Der Kolbenstopfen besteht in der Regel aus synthetischem Kautschuk. Die Spritzen sind mit einem Luer-Lock-System-Ansatz zum Anschluss an Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie versehen.

Indikation

Bei erforderlicher Arzneimittelapplikation mittels Spritzenpumpe

zur Aufnahme der Injektionslösung/des Arzneimittels

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

3 Produktuntergruppe: 03.29.02 Pens

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Pen muss mehrfach verwendbar sein.
- Eine Dosisanzeige muss vorhanden sein.
- Ein Dosis-Vorwahlknopf muss vorhanden sein.
- Ein Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Arzneimittel(rest)menge muss vorhanden sein.
- Die Nutzung austauschbarer Penkanülen muss möglich sein.
- Beim Einstellen der Dosis über einen mechanischen (nicht elektrisch) Dosis-/Vorwahlknopf muss jede Einheit durch ein spür- und/oder hörbares Einrasten erkennbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.02.0 *Insulin-Pens*:

- Der Pen muss für die Applikation von Insulinen geeignet sein.
- Der Pen muss für das Einbringen von Insulin-Reservoirs/Ampullen geeignet sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

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

- Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme:

- Batterie/Akkugröße
- Betriebsspannungen
- Maximale Betriebsdauer des Pens

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

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

- Angabe der Nutzungsdauer
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Termini die Versicherte oder der Versicherte verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

3.1 Produktart: 03.29.02.0 Insulin-Pens

Beschreibung

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

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

Bei elektronischen, halbmechanischen Insulin-Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Sie besitzen anstelle des erwähnten Sichtfensters ein Display, auf dem die gewählte Anzahl an Einheiten angezeigt wird. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

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

Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

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

In der Regel sind die auf dem Markt befindlichen Insulin-Pens an die Reservoirs/Ampullen der Insulin-Hersteller sowie ihrer Tochtergesellschaften gebunden. Einige Pen-Hersteller bieten in diesem Zusammenhang Universal-Pens an, welche mit Einsätzen (Patronenadaptern) versehen werden können, um die Patronen der unterschiedlichen Insulin-Hersteller nutzen zu können.

Aktuell auf dem Markt befindliche Insulin-Pens verfügen gegebenenfalls über Speicher, die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentieren. Via Bluetooth oder USB (auch zum Aufladen eines vorhandenen Akkus) besteht die Möglichkeit zur Anbindung an telemedizinische Konzepte; dies kann z. B. eine Smartphone-Anbindung zum Führen eines privaten elektronischen Diabetes-Tagebuchs in einer App sein. Das Smartphone ist dabei kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern ein Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus, insbesondere dann

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

zur subkutanen Insulinapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

3.2 Produktart: 03.29.02.1 Sonstige Pens

Beschreibung

Bei sonstigen Pens handelt es sich um mechanische oder elektronische Injektionshilfen zur dosierten Injektion von Arzneimitteln. Er setzt sich u. a. aus folgenden Hauptbestandteilen zusammen: dem Gehäuse (in der Regel Kunststoff oder Aluminium) mit Dosisanzeige, gegebenenfalls dem Dosis-Vorwahlknopf, dem Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Arzneimittel(rest)menge und einer Verschlusskappe. Das Reservoir in Form einer vorgefüllten oder auch nachfüllbaren Arzneimittel-Ampulle/-Patrone wird in das Gehäuse eingebracht.

Die austauschbare Penkanüle wird in der Schutzkappe aufbewahrt.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 29 von 263

Zur Applikation des Arzneimittels werden mithilfe des Dosis-Vorwahlknopfes die benötigten Arzneimittleinheiten eingestellt. Die gewählte Anzahl an Einheiten wird in einem Sichtfenster/Display deutlich ablesbar angezeigt. Bei den Pens mit Dosisvorwahlknopf kann man beim Einstellen der Dosis jede Einheit durch spür- und/oder hörbares Einrasten des Vorwahlknopfes zusätzlich erkennen. Dies dient einer besseren Kontrollmöglichkeit.

Bei elektronischen, halbmechanischen Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Sie besitzen anstelle des erwähnten Sichtfensters ein Display, auf dem die gewählte Anzahl an Einheiten angezeigt wird. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

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

Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

Im Unterschied zur herkömmlichen Arzneimittelspritze muss der Pen nicht bei jeder Injektion mit Arzneimitteln aufgezogen werden, sondern kann aufgrund des Reservoirs (je nach Fassungsvermögen und benötigter Arzneimittelmenge) längere Zeit ohne Nachfüllen verwendet werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten), insbesondere dann

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

zur subkutanen Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

4 Produktuntergruppe: 03.29.03 Zubehör zu Spritzen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von zugelassenen Spritzen (herstellerunabhängig)

- Die Spritze muss ohne Arzneimittelverlust in die Anwendungshilfe einlegbar und entnehmbar sein.

- Abstandshalter zum Aufsetzen der Einstich-/Injektionshilfe auf die Haut muss vorhanden 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe:

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Angaben zu den vom Hersteller zugelassenen Spritzen

- 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
 - Reinigungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.

- 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4 Service

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

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

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

4.1 Produktart: 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen

Beschreibung

Einstich- und/oder Injektionshilfen vereinfachen in bestimmten Fällen die Injektion mit Spritzen.

Die aufgezogene Spritze wird in die Vorrichtung eingelegt. Nach deren Spannen wird sie mit einem Abstandhalter auf die Haut aufgesetzt, wobei die Kanülenspitze die Haut nicht berührt.

Durch Betätigen eines Auslöseknopfes wird die Kanüle durch einen Federmechanismus schnell in die Haut eingestochen. Das Arzneimittel wird anschließend entweder durch Herunterdrücken des Spritzenkolbens (Einstichhilfe) oder durch automatisches Injizieren (Injektionshilfe) langsam gespritzt.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn die Applikation durch z. B. Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Störungen der Koordination und Motorik, Deformierung der Finger, Unfähigkeit, sich selbst zu stechen, gestört ist

zur Ermöglichung der Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

5 Produktuntergruppe: 03.29.04 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ein Display zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Elektronische Insulinpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

- Tragbares, netzunabhängiges Geräte

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Initialbolus

- Konzentration des zu applizierenden Insulins

- Bolusgröße

- Basalrate (inaktivierbar)

- Sperrintervalle

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.04.1 *Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle:*

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmfunktion warnt vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte
- Akustische, taktile und optische Alarmfunktionen, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen
- Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.04.2 *Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät:*

- Elektronische Anzeige der Blutzuckerwerte
- Blutzuckermessgerät muss in der Insulinpumpe fest verbaut (integriert) sein.
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
- Messwertspeicher, welcher die gemessenen Daten registriert, muss vorhanden sein.
- Der Messwertspeicher muss von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausgelesen werden können.

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Insulinstärke
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem

- Alarmfunktion
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Angaben zur Nutzungsdauer der Kanüle/des Schlauch-Systems
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

5.1 Produktart: 03.29.04.0 Insulinpumpen

Beschreibung

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

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

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

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

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

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigem Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

5.2 Produktart: 03.29.04.1 Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle

Beschreibung

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

Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate, angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt. Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

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

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

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

Insulinpumpen dieser Produktart verfügen neben den üblichen Funktionen einer Insulinpumpe zusätzlich über die Möglichkeit, in ein rtCGM-System eingebunden zu werden. Dabei fungiert die Insulinpumpe als Empfangsgerät analog den Produkten gemäß Produktart 21.43.01.3 *rtCGM-Empfänger*. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sogenannte Real-Time-Funktion, in Funktion rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration sowie Trends der Glukosekonzentration an.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigem Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

5.3 Produktart: 03.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung

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

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

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

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

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

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

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

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

6 Produktuntergruppe: 03.29.05 Insulin-Patch-Pumpen – Komplettsysteme, schlauchlos

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Komplettsystem bestehend aus mindestens externer Steuereinheit und Patch-Pumpe

Anforderungen an die externe Steuereinheit:

- Ein Display zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
- Die Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe muss mehrfach verwendbar sein.
- Alle im Rahmen des Therapieplans eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung an der Steuereinheit erhalten bleiben.
- Die Insulinpumpe muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).
- Tragbare, netzunabhängige, funkbasierte Steuereinheit
- Alarmfunktion, Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus der Steuereinheit
- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:
 - Initialbolus
 - Konzentration des zu applizierenden Insulins
 - Bolusgröße
 - Basalrate (inaktivierbar)

- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Steuereinheit muss mit der Patch-Pumpe gepaart (gekoppelt) werden.

Anforderungen an die Patch-Pumpe:

- Die im Rahmen des Therapieplans eingestellten Parameter (Basalrate) müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung an der Patch-Pumpe erhalten bleiben.
- Auf der Haut fixierte, netzunabhängige Patch-Pumpen
- Bei modular aufgebauten Patch-Pumpen (Pumpeinheit/Insulinbehälter) müssen die Komponenten zueinander kompatibel sein.
- Die Patch-Pumpe muss für den Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.05.1 *Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM-Schnittstelle – Komplettsysteme:*

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmfunktion für das Über- und/oder Unterschreiten von zu niedrigen und zu hohen interstitiellen Glukosewerten
- Akustische, taktile und optische Alarmfunktionen, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen
- Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.05.2 *Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät – Komplettsysteme:*

- Elektronische Anzeige der Blutzuckerwerte

- Blutzuckermessgerät muss in der Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe fest verbaut (integriert) sein.
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
- Messwertspeicher, welcher die gemessenen Daten registriert, muss vorhanden sein.
- Der Messwertspeicher muss von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausgelesen werden können.

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:
 - Betriebsspannungen
 - Frequenz
 - Batterietyp
 - Kapazität des internen Akkus
 - Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Insulinstärke
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarmfunktion
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
- Angaben zur Nutzungsdauer der Patch-Pumpe bei modular aufgebauten Systeme der einzelnen Bestandteile

- Angaben zur Nutzungsdauer der Steuereinheit
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Es muss mindestens ein Akku/eine Batterie für die Steuereinheit im Lieferumfang enthalten sein.
- Bei einer akkubetriebenen Steuereinheit muss mindestens ein Akku-Ladegerät im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

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

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

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

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

6.1 Produktart: 03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme

Beschreibung

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

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

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.

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

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Be-

dürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

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

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechsel-einstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

6.2 Produktart: 03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM-Schnittstelle - Komplettsysteme

Beschreibung

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

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

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem

Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden. Der Pumpmechanismus ist mehrfach verwendbar.

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

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

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

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Insulin-Patch-Pumpen verfügen neben den üblichen Funktionen einer Insulin-Patch-Pumpe zusätzlich über die Möglichkeit in ein rtCGM-System eingebunden zu werden. Dabei fungiert die Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe als Empfangsgerät analog den Produkten gemäß Produktart 21.43.01.3 *rtCGM-Empfänger*. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sogenannte Real-Time-Funktion, in Funktion rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration sowie Trends der Glukosekonzentration an.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nach-

vollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)

- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt

- wenn die intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

6.3 Produktart: 03.29.05.2 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät - Komplettsysteme

Beschreibung

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

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

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar.

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

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Be-

dürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

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

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Insulin-Patch-Pumpen dieser Produktart sind zusätzlich mit einem Blutzuckermessgerät ausgestattet. Dabei ist das Blutzuckermessgerät in der Steuereinheit der Patch-Pumpe integriert.

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt

- wenn die intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

7 Produktuntergruppe: 03.29.06 Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderung an 03.29.06.1 *Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen:*

- Der Insulinbehälter muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderung an 03.29.06.2 *Patch-Pumpen zum Austausch:*

- Die im Rahmen des Therapieplans eingestellten Parameter (Basalrate) müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung an der Patch-Pumpe erhalten bleiben.

- Auf der Haut fixierte, netzunabhängige Patch-Pumpen

- Bei modular aufgebauten Patch-Pumpen (Pumpeinheit/Insulinbehälter) müssen die Komponenten zueinander kompatibel sein.

- Die Patch-Pumpe muss für den Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) geeignet sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 67 von 263

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Insulinstärke
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
- Displaygröße
- Alarminformationen
- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Elektrische Anschlussleistung

- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Sicherheitsvorkehrungen
 - Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
 - Angaben zur Nutzungsdauer der Patch-Pumpe bei modular aufgebauten Systeme der einzelnen Bestandteile
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

7.1 Produktart: 03.29.06.0 Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung

Die Pumpeinheiten werden für Insulin-Patch-Pumpen benötigt, bei denen der Insulinbehälter und der Pumpmechanismus zusammengesteckt werden können. Die Batterie und der Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im zugehörigen Insulinbehälter verbaut sein. Diese Pumpeinheiten sind mehrfach zu verwenden und werden nur bei auftretendem Verschleiß oder Defekt bzw. gemäß den Herstellervorgaben ersetzt. Die Pumpeinheit und der zugehörige Insulinbehälter stellen eine technische Funktionseinheit dar und müssen miteinander kompatibel sein.

Indikation

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

7.2 Produktart: 03.29.06.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung

Insulinbehälter werden für Insulin-Patch-Pumpen benötigt, bei denen der Insulinbehälter und der Pumpmechanismus zusammengesteckt werden können. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Batterie und der Empfänger können entweder im Insulinbehälter oder in der zugehörigen Pumpeinheit verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden. Der Insulinbehälter und die zugehörige Pumpeinheit stellen eine technische Funktionseinheit dar und müssen miteinander kompatibel sein. Nach der Erstversorgung mit einem Kom-

plettsystem bestehend aus Insulinbehälter sowie Pumpeinheit und Steuereinheit erfolgt die weitere Versorgung durch Austausch der Insulinbehälter.

Indikation

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

7.3 Produktart: 03.29.06.2 Patch-Pumpen zum Austausch

Beschreibung

Unter diese Produktart fallen Patch-Pumpen, bei denen alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut sind. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß Herstellerangabe zu verwenden.

Nach der Erstversorgung mit einem Komplettsystem bestehend aus Patch-Pumpe und Steuereinheit erfolgt die weitere Versorgung durch Austausch der Patch-Pumpe.

Indikation

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8 Produktuntergruppe: 03.29.07 Pumpen zur Infusions- /Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 74 von 263

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Die Pumpen dürfen nicht vorgefüllt sein.
- Die Pumpen müssen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7
- Kontinuierliche, zeitlich konstante Förderrate

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung:*

- Infusionspumpe zur einmaligen Verwendung

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.1 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung:*

- Infusionspumpe zur mehrfachen Verwendung
- Das Reservoir muss bei mehrmalig verwendbaren Pumpen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten wieder befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.2 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion*:

- Mechanischer Bolusgeber
- Boluskammer wiederbefüllbar
- Durchflussbegrenzer mit gegebenenfalls vordefinierter Flussrate im System vorhanden
- Sperrintervall starr oder einstellbar
- Der Bolusgeber muss im Überleitsystem integriert 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:
 - Höhe
 - Tiefe
 - Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Förderdauer
- Zur einmaligen Verwendung
- Zur mehrmaligen Verwendung
- Mit integriertem Bolusgeber

- 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
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

8.1 Produktart: 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken.

Sie bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das mit dem benötigten Arzneimittel gefüllt werden kann. Das Reservoir ist durch ein Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Die konstante Förderung des Arzneimittels wird, abhängig vom Produkt, durch verschiedene Verfahren erzielt. Es gibt beispielsweise Produkte, bei denen eine Gaskartusche an das Reservoir angekoppelt wird. Durch Ausdehnung des Gases wird das Arzneimittel aus dem Reservoir gedrückt. Bei anderen Produkten wird durch das Füllen des Reservoirs oder auf chemischem Weg ein Überdruck erzeugt, der ebenfalls die kontinuierliche Abgabe des Arzneimittels bewirkt.

Mithilfe verschiedener Konstruktionen (z. B. zusätzliche Kapillaren als Flussbegrenzer) können zum Teil unterschiedliche Förderraten und Förderzeiten erzielt werden.

Über das Schlauchsystem und einem Katheter/einer Kanüle wird das zu applizierende Arzneimittel kontinuierlich und mit einer zeitlich konstanten Förderrate verabreicht.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist

zur einmaligen Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8.2 Produktart: 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.

Die Pumpen bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das mit dem benötigten Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann. Das Reservoir ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Mit der Pumpe kann über ein Schlauchsystem und den Katheter/die Kanüle das Arzneimittel konstant mit der entsprechend eingestellten zeitlich konstanten Förderrate appliziert werden. Hierzu

wird beispielsweise über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) der Kolben in die Spritze gedrückt oder mit einem Federmechanismus ein Beutel zusammengedrückt.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist zur mehrmaligen Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8.3 Produktart: 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie im Sinne dieser Produktart sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.

Das Arzneimittelreservoir der Pumpe ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Mit der Pumpe kann über ein Schlauchsystem und den Katheter/der Kanüle das Arzneimittel konstant mit der entsprechend eingestellten zeitlich konstanten Förderrate appliziert werden. Hierzu wird z. B. über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) der Kolben in die Spritze gedrückt oder mit einem Federmechanismus ein Beutel zusammengedrückt. Ein in das Schlauchsystem integrierter Bolusgeber ermöglicht zusätzlich die Abgabe einer definierten Arzneimittelmenge auf Knopfdruck durch die Versicherte oder den Versicherten. Das Bolusvolumen und eine Sperrzeit sind entweder fest eingestellt oder können vorgegeben werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

9 Produktuntergruppe: 03.29.08 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Stromausfall erhalten bleiben.

- Elektronische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.08.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen

- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.08.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle für den Bolus
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:
 - Betriebsspannungen
 - Frequenz

- Elektrische Anschlussleistung
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Displaygröße

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luf terkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- 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
- Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

9.1 Produktart: 03.29.08.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate

Beschreibung

Energetisch betriebene Infusionspumpen zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die über Netzanschluss stationär betrieben werden.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche, ein Beutel mit parenteraler Ernährung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

9.2 Produktart: 03.29.08.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Energetisch betriebene Infusionspumpen zur Applikation von Infusionslösung/Arzneimittel sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die über Netzanschluss stationär betrieben werden.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche oder ein Beutel mit Infusionslösung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 92 von 263

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Lösung je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder des Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen Bolus zusätzlich zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge unmittelbar und zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine Bolusgabe (z. B. bei einer Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

10 Produktuntergruppe: 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen 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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Die Pumpe muss netzunabhängig betrieben werden.

- Tragbares, netzunabhängiges (mobiles) Gerät

- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus/der Batterie

- Beim Laden des Akkus muss ein Weiterbetrieb der Pumpe möglich sein.

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.09.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.09.1 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle für den Bolus
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luf terkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige

- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

10.1 Produktart: 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate

Beschreibung

Energetisch betriebene Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche, ein Beutel mit parenteraler Ernährung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung und Ermöglichung einer Mobilität

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

10.2 Produktart: 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Energetisch betriebene Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche oder ein Beutel mit Infusionslösung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen zusätzlichen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge unmittelbar und zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung und Ermöglichung einer Mobilität

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

11 Produktuntergruppe: 03.29.10 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzabhängig

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Stromausfall erhalten bleiben.

- Spritzenpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Die Pumpe muss netzabhängig betrieben werden.

- Im Falle eines Stromausfalls muss die Nutzung der Pumpe möglich sein.

- Angaben zu den mit der Pumpe verwendbaren/zugelassenen Spritzen

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

-- Fehlbedienung

-- Fehlförderung

-- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.10.0 *Spritzenpumpen mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.10.1 *Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Elektrische Anschlussleistung
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Lufterkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen

- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
- Batterietyp
- Zugelassene Spritzentypen

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

11.1 Produktart: 03.29.10.0 Spritzenpumpen mit Basalrate

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur Applikation von Arzneimitteln, die über einen Netzanschluss stationär betrieben werden.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 113 von 263

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

11.1 Produktart: 03.29.10.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur Applikation von Arzneimitteln, die über einem Netzanschluss stationär betrieben werden.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem oder über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze. Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen zusätzlich einen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

12 Produktuntergruppe: 03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Elektronische Spritzenpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Die Pumpe muss netzunabhängig betrieben werden.

- Beim Laden des Akkus muss ein Weiterbetrieb der Pumpe möglich sein.

- Angaben zu den mit der Pumpe, verwendbaren/zugelassenen Spritzen

- Tragbares, netzunabhängiges (mobiles) Gerät

- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus/der Batterie

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.11.0 *Spritzenpumpen mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.11.1 *Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Elektronische Anschlussleistung
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luftekennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige

- Maximale Dosis
 - Genauigkeit
 - Sicherheitssystem
 - Alarminformationen
 - Sonstige Sonderfunktionen
 - Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
 - Zugelassene Spritzentypen
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- 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/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

12.1 Produktart: 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku oder einer Batterie betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

12.2 Produktart: 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur subkutanen Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen zusätzlichen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Ver-

sicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

13 Produktuntergruppe: 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions- /Arzneimitteltherapie

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, steril verpackte Produkte

- Transparente Schläuche

- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7

- Die Überleitsysteme dürfen keinen befüllten integrierten oder beigefügten Behälter (z. B. befüllte Beutel/Reservoir/Medikamentenkassette) besitzen.

- Die Überleitsysteme müssen für die Anwendung in der häusliche Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.12.0 *Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation:*

- Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn

- Tropfkammer (transparent) mit Luftventil (nicht für Produkte zum mobilen Einsatz)

- Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheiten

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.12.1 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation:*

- Eignung für Pumpen

- Bei vorhandenem Pumpsegment muss dieses im Schlauchsystem verbaut 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Therapieformen
- Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheit
- Zuspritzport
- Absperrklemme
- Angabe der zugelassenen Pumpe
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- 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 der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen
- Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Verschlusskappen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

13.1 Produktart: 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation

Beschreibung

Zwischen dem Reservoir (z. B. Infusionsflaschen, Beutel mit parenteraler Ernährung) und dem Zugang an der Versicherten oder dem Versicherten wird ein Überleitsystem verwendet.

Dieses besteht aus einem Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn, einer Tropfkammer mit Belüftung, einem Schlauch mit Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheiten und einem Anschlussstück mit Luer-Lock-System-Verbindung.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions-/Arzneimitteltherapie mittels Schwerkraftapplikation

zur Verbindung zwischen Infusions-/Arzneimittelbehälter und Infusionszugang

und

zur Regelung der Applikationsrate

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.2 Produktart: 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation

Beschreibung

Zwischen dem Reservoir mit der Infusionslösung/dem Arzneimittel (z. B. Infusionsflaschen, Beutel mit parenteraler Ernährung) und dem Zugang an der Versicherten oder am Versicherten wird ein Überleitsystem verwendet.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 132 von 263

Dieses besteht aus einem Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn, gegebenenfalls einer Tropfkammer mit Belüftung, einem Schlauch mit Rollenklemme und einem Anschlussstück mit Luer-Lock-System-Verbindung.

In den Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Pumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions-/Arzneimitteltherapie mittels Pumpe

zur Verbindung zwischen Infusions-/Arzneimittelbehälter und Infusionszugang

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.3 Produktart: 03.29.12.2 Verlängerung für Überleitsysteme

Beschreibung

Verlängerungen für Überleitsysteme sind Schlauchstücke verschiedener Längen, die jeweils einen männlichen und einen weiblichen Luer-Lock-System-Anschluss besitzen. Verlängerungen gibt es z. B. als Spiral- oder Standardschläuche.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Verlängerungsschläuche müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions-/Arzneimitteltherapie

zur Verbindung von Überleitsystem und Infusionszugang

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.4 Produktart: 03.29.12.3 Sekundärleitungen

Beschreibung

Sekundärleitungen dienen dazu, weitere Infusionsbehälter an ein primäres Überleitsystem über den vorhandenen Y-Verbinder anzuschließen.

Sie bestehen aus einem Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn, einem Schlauch mit Verschlussklemme und einem Luer-Lock-System-Anschluss.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Sekundärleitungen müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie

- wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.1 Produktart: 03.29.12.4 Mehrfachverbinder, einlumig

Beschreibung

Mehrfachverbinder führen mehrere einlumige Überleitsysteme über einen oder mehrere Y-Verbinder zusammen in einen ebenfalls einlumigen Schlauch. Damit können mehrere aufeinander abgestimmte Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig appliziert werden. Die Ankopplung erfolgt über einen Luer-Lock-System-Anschluss. Der versichertenseitige, einlumige Schlauch verfügt über eine Schlauchklemme, um die Zufuhr aller Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig stoppen zu können.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 134 von 263

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Mehrfachverbinder, einlumig, müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie

- wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

und

- die verwendeten Infusionslösungen und/oder Arzneimittel mit der gleichen Geschwindigkeit verabreicht werden können

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.2 Produktart: 03.29.12.5 Mehrfachverbinder, mehrlumig

Beschreibung

Mehrfachverbinder dieser Art führen mehrere einlumige Überleitsysteme über einen oder mehrere Y-Verbinder zusammen in einen mehrlumigen Schlauch. Damit können mehrere aufeinander abgestimmte Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig appliziert werden, wobei die Vermischung erst in der Versicherten oder dem Versicherten erfolgt. Die Ankopplung erfolgt über einen Luer-Lock-System-Anschluss. Der versichertenseitige, mehrlumige Schlauch verfügt über eine Schlauchklemme, um die Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig stoppen zu können.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Mehrfachverbinder, mehrlumig, müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 135 von 263

- wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

und

- die verwendeten Infusionslösungen und/oder Arzneimittel mit der gleichen Geschwindigkeit verabreicht werden können

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

14 Produktuntergruppe: 03.29.13 Zubehör zur Infusions-/Arzneimitteltherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Neben der Auslösung der Bolusgabe darf der Bolusgeber keine weiteren Funktionen (z. B. Steuerung der Pumpe) beinhalten.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.13.0 *Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch)*:

- Einzel, steril verpackte Produkte
- Transparente Schläuche
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7
- Mechanischer Bolusgeber
- Boluskammer wiederbefüllbar
- Durchflussbegrenzer mit gegebenenfalls vordefinierter Flussrate im System vorhanden
- Sperrintervall starr oder einstellbar

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.13.1 *Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch*:

- Elektrisch betriebener Bolusgeber
- Angaben zu den Pumpen, an welchen der Bolusgeber genutzt werden kann
- Angaben zum Funktionsumfang des Bolusgebers

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.13.1 *Bolusgeber zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch*:

- Bolusgeber für Infusionspumpen, elektromotorisch, müssen mehrfach verwendbar sein.

durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse

- 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
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.

- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

14.1 Produktart: 03.29.13.0 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch

Beschreibung

Bei einem Bolusgeber für die genannten Pumpen handelt es sich um ein spezielles mechanisches Gerät, das im Schlauchsystem parallel zur Primärleitung angeschlossen wird. Der Bolusgeber kann ein bestimmtes Volumen speichern, das auf Knopfdruck durch die Versicherte oder den Versicherten als Bolus in die Primärleitung abgegeben wird. Das Nachfüllen des Bolusgebers erfolgt ebenfalls aus der Primärleitung. Die Menge der Einzeldosis sowie ein Sperrintervall können am Bolusgeber eingestellt werden.

Indikation

Bei erforderlicher Therapie mittels Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch mit Bolusfunktion

zur Ermöglichung der Gabe eines Infusions-/Arzneimittelbolus

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

14.2 Produktart: 03.29.13.1 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie können zusätzlich mit einem externen Bolusgeber ausgestattet werden. Dabei handelt es sich um einen elektronischen Taster, der mit einem ausreichend langen Kabel und einem Anschlussstecker an die elektrisch betriebene Pumpe angeschlossen wird. Die Menge der Einzeldosis sowie ein Sperrintervall werden in der Pumpe programmiert. Diese Bolusgeber gibt es sowohl für netzabhängige als auch für netzunabhängige Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie.

Indikation

Bei erforderlicher Therapie mittels Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch mit Bolusfunktion

zur Ermöglichung der Gabe eines Infusions-/Arzneimittelbolus

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

Anwendungsort: 36. Verdauungsorgane

15 Produktuntergruppe: 03.36.01 Spülsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 145 von 263

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.0 *Spülsysteme, schwerkraftabhängig*:

- Spülgefäß bzw. -schlauch mit Hahn

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.1 *Spülsysteme, pumpabhängig (mechanisch)*:

- Mechanische Pumpeinheit
- Handpumpe mit integrierter Rücklaufsperr

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.2 *Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig*:

- Netzabhängige Pumpeinheit

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.3 *Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig*:

- Akku-/batteriebetriebene Pumpeinheit

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

- 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Sofern der Rektalkatheter ohne Konus ist, muss dieser im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.2 *Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig*:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.3 *Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig*:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

15.1 Produktart: 03.36.01.0 Spülsysteme, schwerkraftabhängig

Beschreibung

Die schwerkraftabhängigen Spülsysteme dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Sie bestehen aus einem Behälter (Irrigator), einer Zuleitung mit einem Absperrhahn, einem Rektalkatheter für die transanale Spülung und gegebenenfalls einem Auffangbeutel. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Der Wasserbehälter wird in der Regel mit körperwarmem Leitungswasser gefüllt. Der notwendige Spüldruck wird durch das hohe Aufhängen des Behälters mittels Halterung erreicht. Der Flüssigkeitsdruck und damit die Geschwindigkeit des Einlaufs kann gegebenenfalls durch Heben und Senken des Gefäßes, das oberhalb des Darms gehalten wird, geregelt werden. Zu Beginn wird der Zuleitungsschlauch über einen Hahn verschlossen.

Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A

15.2 Produktart: 03.36.01.1 Spülsysteme, pumpenabhängig (mechanisch)

Beschreibung

Ein pumpenabhängiges Spülsystem (mechanisch) ist eine ballförmige Handpumpe mit Rückschlagventil, die auf der einen Seite mit einem Schlauch verbunden ist. Mit Eintauchen des Schlauchendes in ein Gefäß mit Flüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird die Flüssigkeit angesaugt und über den mit dem Schlauch verbundenen Rektalkatheter in den Darm geleitet. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A

15.3 Produktart: 03.36.01.2 Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig

Beschreibung

Ein elektrisches, netzabhängiges Spülsystem ist eine elektromotorische Pumpe mit einem Behälter für Wasser bzw. Spülflüssigkeit. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Rektalkatheter wird über einen Schlauch mit Schlauchansatz hergestellt. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Die Spülflüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird in den Darm geleitet. Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
- wenn die Irrigation mit einem Schwerkraftsystem bzw. einem mechanischen pumpenabhängigen Spülsystem nicht möglich oder nicht ausreichend ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03D

15.4 Produktart: 03.36.01.3 Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig

Beschreibung

Ein elektrisches, netzabhängiges Spülsystem ist eine elektromotorische Pumpe mit einem Behälter für Wasser bzw. Spülflüssigkeit. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Rektalkatheter wird über einen Schlauch mit Schlauchansatz hergestellt. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Die Spülflüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird in den Darm geleitet. Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 154 von 263

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
- wenn die Irrigation mit einem Schwerkraftsystem bzw. einem mechanischen pumpenabhängigen Spülsystem nicht möglich oder nicht ausreichend ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03D

16 Produktuntergruppe: 03.36.02 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

16.1 Produktart: 03.36.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Nicht besetzt

16.2 Produktart: 03.36.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

16.3 Produktart: 03.36.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

16.4 Produktart: 03.36.02.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17 Produktuntergruppe: 03.36.03 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

17.1 Produktart: 03.36.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17.2 Produktart: 03.36.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17.3 Produktart: 03.36.03.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17.4 Produktart: 03.36.03.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18 Produktuntergruppe: 03.36.04 Transnasale Ernährungssonden, gastral

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzeln, steril verpackte Sonden

- Nasogastrale Ernährungssonde zur enteralen Ernährungstherapie

- Abstandsmarkierungen auf der Ernährungssonde müssen vorhanden sein.

- ENFit-Ansatz gemäß DIN EN 80369-3 muss vorhanden sein.

- Mehrere Austrittsöffnungen müssen vor dem geschlossenen distalen Ernährungssondenende vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.04.0 *Transnasale Ernährungssonden, gastral:*

- Die nasogastrale Ernährungssonde muss für die Anlage in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.04.3 *Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral:*

- Die Produkte müssen für den pädiatrischen Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Länge
- Durchmesser (Innen/Außen)
- Gewicht des Produktes
- Totraumvolumen
- Anschlüsse
- Einlumig
- Mehrlumig
- Therapieformen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materialien und gegebenenfalls Beschichtungen
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer
- Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird entsprechend der Herstellerangaben bereitgestellt.

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

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Erstbeschaffung und Nachbetreuung des Hilfsmittels unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

18.1 Produktart: 03.36.04.0 Transnasale Ernährungssonden, gastral

Beschreibung

Nasogastrale Ernährungssonden bestehen aus PVC, Polyurethan oder Silikonkautschuk, die als ausreichend robust, flexibel und biokompatibel mit der Schleimhaut gelten. Diese Ernährungssonden weisen in der Regel Längen zwischen 80 cm und 130 cm und in der Regel einen Durchmesser von 8 bis 15 Charrière auf.

Indikation

Schädigung der Nahrungsaufnahme durch Schluck-/Kau-/Motilitätsstörungen des oberen Verdauungstrakts (z. B. bei Apoplex, allgemeiner Schwäche bei unterschiedlichen Grunderkrankungen)

zur kurzzeitigen enteralen Ernährung

Nach dem Anlegen einer transnasalen Ernährungssonde muss deren Lage zwingend kontrolliert werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

18.2 Produktart: 03.36.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18.3 Produktart: 03.36.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18.4 Produktart: 03.36.04.3 Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral

Beschreibung

Die nasogastralen Ernährungssonden bestehen aus PVC, Polyurethan oder Silikonkautschuk, die als ausreichend robust, flexibel und biokompatibel mit der Schleimhaut gelten. Diese Ernährungssonden weisen in der Regel Längen zwischen 40 cm und 60 cm und in der Regel einen Durchmesser von 5 bis 8 Charrière auf.

Indikation

Schädigung der Nahrungsaufnahme durch Schluck-/Kau-/Motilitätsstörungen des oberen Verdauungstrakts bei unterschiedlichen Grunderkrankungen bei Kindern oder Erwachsenen mit geringer Körpergröße

zur kurzzeitigen enteralen Ernährung

Nach dem Anlegen einer transnasalen Ernährungssonde muss deren Lage zwingend kontrolliert werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

19 Produktuntergruppe: 03.36.05 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

19.1 Produktart: 03.36.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

19.2 Produktart: 03.36.05.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

19.3 Produktart: 03.36.05.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

19.4 Produktart: 03.36.05.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

20 Produktuntergruppe: 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehältnisse zur enteralen Ernährungstherapie

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzeln, jeweils steril verpackte Produkte

- Anschlüsse im ENFit-System gemäß DIN EN 80369-3

- Transparente Zuleitung

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.0 *Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis:*

- Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn und/oder Universaladapter

- Tropfkammer (transparent) mit Luftventil

- Rollenklemme

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.2 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis;* 03.36.06.3 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis:*

- Eignung für Ernährungspumpen

- Bei vorhandenem Pumpsegment muss dieses im Schlauchsystem verbaut sein.

Zusätzliche Anforderung an 03.36.06.3 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis:*

- Eine verschließbare Befüllöffnung muss vorhanden sein.

- Eine Aufhängevorrichtung am Leerbehältnis muss vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.4 *Leerbehältnisse (Beutel/Container)*:

- Leerbehältnisse (wie z. B. Beutel zur einmaligen Verwendung, Container zur mehrmaligen Verwendung)
- Leerbehältnisse zur mehrmaligen Verwendung thermisch desinfizierbar und spülmaschinenfest
- Anschlussmöglichkeit an herkömmliche, handelsübliche Überleitsysteme
- Eine verschließbare Befüllöffnung muss vorhanden sein.
- Eine Aufhängevorrichtung muss am Leerbehältnis vorhanden sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Verwendbarkeit für mindestens 24 Stunden

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Therapieformen
- Rollenklemme
- ENFit-Anbindung
- Adapter
- Zuspritzport
- Absperrklemme
- Angabe der zugelassenen Pumpe
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- 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 der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Verschlusskappen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.

- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.

- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).

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

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

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

20.1 Produktart: 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation stellen die Verbindung zwischen dem Leerbehältnis für enterale Ernährung (Flasche, Container, Beutel) und den Ernährungssonden her. Das Leerbehältnis ist während der Applikation oberhalb der Versicherten oder des Versicherten aufgehängt.

Die Überleitsysteme bestehen in der Regel aus einem Anschlussadapter für die entsprechenden Behältnisse, einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme. Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde

zur Verbindung des Behältnis mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.2 Produktart: 03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis, das als Behältnis für die enterale Ernährung dient, werden mit den Ernährungssonden verbunden. Das Behältnis ist während der Applikation oberhalb der Versicherten oder des Versicherten aufgehängt.

Sie bestehen aus einem Leerbehältnis, einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden. Das Leerbehältnis verfügt über eine verschließbare Öffnung zur Befüllung und einer Möglichkeit zum Aufhängen.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde

zur Verbindung des Behältnis für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.3 Produktart: 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Pumpenapplikation stellen die Verbindung zwischen dem Leerbehältnis für enterale Ernährung (Flasche, Container, Beutel) und den Ernährungssonden her.

Die Überleitsysteme bestehen aus einem Anschlussadapter für das entsprechende Leerbehältnis, gegebenenfalls einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklammer.

In dem Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Ernährungspumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde mittels Ernährungspumpe zur Verbindung des Behältnis für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.4 Produktart: 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis, das als Behältnis für enterale Ernährung dient, werden mit den Ernährungssonden verbunden.

Sie bestehen aus einem Leerbehältnis, gegebenenfalls eine Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklammer.

In dem Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Ernährungspumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungs sonden. Das Leerbehältnis verfügt über eine verschließbare Öffnung zur Befüllung.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungs sonde mittels Ernährungspumpe zur Verbindung des Behältnisses für enterale Ernährung mit der Ernährungs sonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.5 Produktart: 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)

Beschreibung

Es handelt sich um leere, nicht vorgefüllte Behälter zur enteralen Ernährungstherapie, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt werden. Die durchsichtigen Behälter können an einem Infusionsständer befestigt werden und besitzen einen Anschluss für Überleitsysteme. Container können mehrfach, Beutel nur einmal genutzt werden.

Die Leerbehältnisse müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungs sonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.6 Produktart: 03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie

Beschreibung

Die Schlauchverlängerungen dienen der Verlängerung bestehender Überleitsysteme zur enteralen Ernährung. Sie werden z. B. zwischen dem regulären Überleitsystem und einer Ernährungssonde eingesetzt und bestehen aus einem Schlauch sowie jeweils einem männlichen Normanschluss auf der einen wie einen weiblichen Normanschluss auf der anderen Seite des Schlauches.

Die Verlängerungen/Verlängerungssysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung

zur Vermeidung von Zugwirkung auf die Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

21 Produktuntergruppe: 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme zur enteralen Ernährung

- Die Applikationsmöglichkeit darf nicht an Sondennahrung und Flüssigkeiten (z. B. Wasser) bestimmter Hersteller gebunden sein.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Ernährungspumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

- Im Falle einer Unterbrechung der Energieversorgung muss die Nutzung der Pumpe möglich sein.

- Kontinuierliche und gegebenenfalls intermittierende Förderung möglich

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.0 *Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig*:

- Die Ernährungspumpe muss netzabhängig betrieben werden.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.1 *Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)*:

- Die Ernährungspumpe muss netzunabhängig betrieben werden.
- Die Ernährungspumpe muss für den mobilen Einsatz geeignet sein.
- Während des Ladens muss ein Betrieb der Pumpe möglich sein.
- Tragevorrichtung (wie z. B. Tasche, Rucksack)
- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

- Höhe
- Tiefe:
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Displaygröße
- Förderart
- Antriebsart
- Förderrate
- Förderratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Okklusion
- Profile
- Anzeige
- Maximaler Förderdruck
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen

- 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
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.0 *Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig*:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.1 *Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)*:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 185 von 263

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

21.1 Produktart: 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig

Beschreibung

Die netzabhängigen Ernährungspumpen zur enteralen Ernährung fördern die Sondennahrung gleichmäßig aus entsprechenden Behältnissen wie z. B. Flaschen oder Beuteln mithilfe von speziellen Überleitsystemen, welche mit den Ernährungssonden verbunden werden. Es handelt sich um peristaltische oder volumetrische Pumpen, die zumeist rotierend als sogenannte Rollerpumpen arbeiten. Es können sowohl die Flussrate als auch das zu applizierende Volumen programmiert werden. Die Pumpen geben einen akustischen Alarm im Fall von Fehlfunktionen und schalten dann gegebenenfalls die Förderung ab. Diese Pumpen sind für einen stationären, netzabhängigen Betrieb vorgesehen.

Indikation

Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen

- wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung

zur enteralen Ernährung über eine Ernährungssonde.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

21.2 Produktart: 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)

Beschreibung

Die netzunabhängigen Ernährungspumpen zur enteralen Ernährung fördern die Sondennahrung gleichmäßig aus entsprechenden Behältnissen wie z. B. Flaschen oder Beuteln mithilfe von speziellen Überleitsystemen, welche mit den Ernährungssonden verbunden werden. Es handelt sich um peristaltische oder volumetrische Pumpen, die zumeist rotierend als sogenannte Rollerpumpen arbeiten. Es können sowohl die Flussrate als auch das zu applizierende Volumen programmiert werden. Die Pumpen geben einen akustischen Alarm im Fall von Fehlfunktionen und schalten dann gegebenenfalls die Förderung ab. Diese Pumpen sind für einen mobilen, netzunabhängigen Betrieb vorgesehen. Dazu verfügen sie über einen Akku mit ausreichender Laufzeit für die Durchführung einer enteralen Ernährung.

Indikation

Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen

- wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung

zur Ermöglichung einer Mobilität bei enteralen Ernährung über eine Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

22 Produktuntergruppe: 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für Spülsysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsetzbezogenen/indikationsbezogenen 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

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, verpackte Produkte

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.0 *Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar*:

- Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar

- Keine scharfen Kanten, glatte Oberfläche

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.1 *Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar mit Konus*:

- Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar

- Ballonkatheter oder Standardkatheter

- Bei Ballonkathetern muss ein Sicherheitsventil vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.2 *Auffangbeutel für Spülsysteme bei rektaler Spülung*:

- Anpassungsmöglichkeit an anatomische Verhältnisse

- Auffangbeutel mit Füllvolumen für das applizierte Flüssigkeitsvolumen und Stuhl

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse

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

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

-- Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern Terminus die Versicherte oder der Versicherte verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4 Service

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

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

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

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

22.1 Produktart: 03.36.08.0 Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar

Beschreibung

Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Ein Rektalkatheter ist wie ein Katheter aufgebaut, der speziell durch den After in den Darm eingeführt wird. Die einmal verwendbaren Rektalkatheter werden überwiegend aus Polyvinylchlorid hergestellt und sind steril verpackt. In der Regel haben einmal verwendbare Rektalkatheter, eine verschlossene Spitze und zwei seitliche Augen.

Die Ballondarmrohre sind eine weitere Ausführungsvariante von Rektalkathetern. Sie besitzen eine aufblasbare Manschette, die im Darm entfaltet werden kann, den After von innen her abdichtet und so das Ballondarmrohr an seinem Platz hält.

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 195 von 263

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

22.2 Produktart: 03.36.08.1 Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar mit Konus

Beschreibung

Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen. Eine besondere Form der Darmrohre stellen die mehrfach verwendbaren Rektalkatheter dar, die bei der Darmspülung eingesetzt werden. Das Ende dieser Darmrohre besitzt einen Anschluss, der mit dem Zuleitungsschlauch des Spülsystems verbunden wird. Die Rektalkatheter haben eine offene Spitze und zwei seitliche Augen. Auf dem Rektalkatheter befindet sich ein Konus, der verschiebbar ist und mit der Hand gegen den After gedrückt wird, nachdem der Rektalkatheter in den Darm eingeführt wurde. Der Konus sorgt dann durch den Anpressdruck für eine sichere Abdichtung des Afters während der Darmspülung.

Rektalkatheter dieser Art sind mehrfach zu verwenden und müssen gemäß Herstellerangaben in regelmäßigen Abständen aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

22.3 Produktart: 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme bei rektaler Spülung

Beschreibung

Auffangbeutel finden ihre Anwendung in der Regel bei geschlossenen Spülsystemen. In ihnen wird der Darminhalt nach der erfolgten Darmspülung hygienisch und geruchsarm gesammelt. Der Auffangbeutel muss das Volumen der applizierten Flüssigkeit und den Stuhlgang auffangen.

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen

23 Produktuntergruppe: 03.36.09 Zubehör für Spülsysteme

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsatzbezogenen/indikationsbezogenen 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

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auflistung, mit welchen Spülsystemen das Zubehör kompatibel ist.

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe:

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge

- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse

- 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4 Service

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

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

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

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

23.1 Produktart: 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig

Beschreibung

Verlängerungsschläuche für Spülsysteme, die für einlumige Spülkatheter benötigt werden

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23.2 Produktart: 03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig

Beschreibung

Verlängerungsschläuche für Spülsysteme, die für mehrlumige Spülkatheter, z. B. Ballonkatheter, benötigt werden

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23.3 Produktart: 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Spülsysteme, mehrfach verwendbar

Beschreibung

Ersatzwasserbehälter mit festem Anschluss für Spülsysteme. Diese Behälter sind mehrfach zu verwenden.

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

24 Produktuntergruppe: 03.36.10 Fixierhilfen für transnasale Ernährungssonden

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel, steril verpackte Produkte
- Eignung für transnasale Ernährungssonden

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/Parameter 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versi-

cherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

24.1 Produktart: 03.36.10.0 Nasenoliven

Beschreibung

Nasenoliven zur Verwendung mit nasalen Ernährungssonden dienen dazu, die Ernährungssonde im Nasenloch zu fixieren. Die Olive besteht aus Kunststoff und füllt das Nasenloch aus. In Längsrichtung ist ein Durchlass, durch den die Sonde geschoben wird. Der Durchlass muss dabei kleiner sein als der äußere Anschluss der Sonde, damit diese fest in der Nase fixiert ist.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung via transnasaler Ernährungssonde

zur Fixierung der Sonde im Nasenloch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03 A/D

Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

25 Produktuntergruppe: 03.99.01 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

25.1 Produktart: 03.99.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 211 von 263

-Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.2 Produktart: 03.99.01.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.3 Produktart: 03.99.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.4 Produktart: 03.99.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.5 Produktart: 03.99.01.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.6 Produktart: 03.99.01.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.7 Produktart: 03.99.01.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.8 Produktart: 03.99.01.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

26 Produktuntergruppe: 03.99.02 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

26.1 Produktart: 03.99.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

26.2 Produktart: 03.99.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

27 Produktuntergruppe: 03.99.03 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

27.1 Produktart: 03.99.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

27.2 Produktart: 03.99.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28 Produktuntergruppe: 03.99.04 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

28.1 Produktart: 03.99.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28.2 Produktart: 03.99.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28.3 Produktart: 03.99.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28.4 Produktart: 03.99.04.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29 Produktuntergruppe: 03.99.05 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

29.1 Produktart: 03.99.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.2 Produktart: 03.99.05.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.3 Produktart: 03.99.05.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.4 Produktart: 03.99.05.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.5 Produktart: 03.99.05.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.6 Produktart: 03.99.05.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.7 Produktart: 03.99.05.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.8 Produktart: 03.99.05.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30 Produktuntergruppe: 03.99.06 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

30.1 Produktart: 03.99.06.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30.2 Produktart: 03.99.06.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30.3 Produktart: 03.99.06.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30.4 Produktart: 03.99.06.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31 Produktuntergruppe: 03.99.07 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

31.1 Produktart: 03.99.07.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.2 Produktart: 03.99.07.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.3 Produktart: 03.99.07.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.4 Produktart: 03.99.07.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.5 Produktart: 03.99.07.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.6 Produktart: 03.99.07.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.7 Produktart: 03.99.07.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.8 Produktart: 03.99.07.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.9 Produktart: 03.99.07.8 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32 Produktuntergruppe: 03.99.08 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

32.1 Produktart: 03.99.08.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Nicht besetzt

32.2 Produktart: 03.99.08.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.3 Produktart: 03.99.08.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.4 Produktart: 03.99.08.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.5 Produktart: 03.99.08.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.6 Produktart: 03.99.08.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.7 Produktart: 03.99.08.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.8 Produktart: 03.99.08.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

33 Produktuntergruppe: 03.99.09 Ständer und Halter für Applikationssysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.0 *Infusionsständer*:

- Ausführung als Tisch- oder Standgerät
- Infusionsständer für den mobilen Einsatz müssen Rollen besitzen.
- Rollen müssen bremsbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.1 *Infusionsständer zur Montage an Rollstühlen*:

- Infusionsständer muss an Rollstühlen montierbar sein.
- Angaben, für welche Rollstühle der Infusionsständer zugelassen ist

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.2 *Flaschenhalter, einmal verwendbar*:

- Einmalprodukt aus Kunststoff
- Flaschenhalter aus Kunststoff müssen für die Aufnahme von Flaschen (z. B. Weithalsflaschen) geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.3 *Flaschenhalter, mehrfach verwendbar*:

- Mehrfach verwendbare Flaschenhalter aus Metall
- Flaschenhalter aus Metall müssen für die Aufnahme von Flaschen (z. B. Weithalsflaschen) geeignet sein.
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Material

- Höhe

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge

- Durchmesser

- Gewicht des Produktes

- Ausstattung

- Ausführung

- Anwendungsbereich

- Maximale Belastbarkeit

- Flaschenkreuz

- Mehrfüßiges Fahrgestell

- Feststellbremsen
- Höhenverstellung

Bei Rollstuhlssystemen zusätzlich anzugeben:

- Montageart am Rollstuhl
- Angaben, für welche Rollstühle der Infusionsständer zugelassen ist
- Maximale Belastbarkeit am Rollstuhl

- 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

33.1 Produktart: 03.99.09.0 Infusionsständer

Beschreibung

Infusionsständer erlauben das Aufhängen von Behältnissen wie z. B. Flaschen, Containern, Beuteln etc. Es gibt sie in Ausführungen als Tischständer oder als Bodenständer, gegebenenfalls mit Rollen.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

33.2 Produktart: 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen

Beschreibung

Infusionsständer erlauben das Aufhängen von Behältnissen wie z. B. Flaschen, Containern, Beuteln etc. Es gibt sie in einer Ausführungen für Rollstühle mit einer zusätzlichen Montagevorrichtung.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie und gleichzeitiger Nutzung eines Rollstuhls

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

33.3 Produktart: 03.99.09.2 Flaschenhalter, einmal verwendbar

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Bei einmal verwendbaren Flaschenhaltern handelt es sich um einfache Aufhängevorrichtungen aus Kunststoff für Flaschen. Sie sind in der Regel so gestaltet, dass unterschiedlich große Flaschen sicher an einem Infusionsständer aufgehängt werden können.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

33.4 Produktart: 03.99.09.3 Flaschenhalter, mehrfach verwendbar

Beschreibung

Bei mehrfach verwendbaren Flaschenhaltern handelt es sich um Aufhängevorrichtungen aus Metall für Flaschen. Sie sind in der Regel so gestaltet, dass unterschiedlich große Flaschen sicher an einem Infusionsständer aufgehängt werden können.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

34 Produktuntergruppe: 03.99.10 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

34.1 Produktart: 03.99.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

35 Produktuntergruppe: 03.99.11 Filter für Spritzen und Überleitsysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsatzbezogenen/indikationsbezogenen 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

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzeln, steril verpackte Produkte

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.11.0 *Filtersysteme zur enteralen Ernährungstherapie*:

- Filtersysteme müssen zur enteralen Ernährungstherapie in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.11.1 *Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie*; 03.99.11.2 *Spritzenvorsatzfilter*; 03.99.11.3 *Hydrophobe BelüftungsfILTER*:

- Filtersysteme müssen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet 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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 246 von 263

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite
- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Material außen
- Filtermaterial
- Anschlüsse
- Zweckbestimmung
- Art der Filterung
- Eignung für Therapieform

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

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

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

35.1 Produktart: 03.99.11.0 Filtersysteme zur enteralen Ernährungstherapie

Beschreibung

Filtersysteme für die enterale Ernährungstherapie sind Bakterienfilter mit Anschlussleitungen auf beiden Seiten, an deren Enden sich ENFit-Anschlüsse männlich und weiblich befinden, sowie BelüftungsfILTER für Spritzen, Beutel und Container für die enterale Ernährung.

Indikation

Bei enteraler Ernährung

- wenn die Gabe der Ernährungslösung gemäß Fachinformation mittels Filtersystem erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

35.2 Produktart: 03.99.11.1 Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie

Beschreibung

Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie finden ihren Einsatz im Rahmen der parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie. Diese werden zwischen einem Schwerkraftüberleitsystem, einem Pumpüberleitsystem und dem Applikationssystem eingesetzt und dienen dem Herausfiltern von z. B. Partikeln.

Indikation

Bei parenteraler Infusions-/Arzneimitteltherapie

- wenn gemäß Fachinformation der Infusionslösung und/oder des Arzneimittels die Applikation durch einen Filter erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

35.3 Produktart: 03.99.11.2 Spritzenvorsatzfilter

Beschreibung

Spritzenvorsatzfilter finden ihren Einsatz im Rahmen der parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie. Sie werden zwischen einer Spritze und dem Applikationssystem eingesetzt und dienen dem Herausfiltern von z. B. Partikeln.

Indikation

Bei parenteraler Infusions-/Arzneimitteltherapie mittels Spritze

- wenn gemäß Fachinformation der Infusionslösung und/oder des Arzneimittels die Applikation durch einen Filter erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

35.4 Produktart: 03.99.11.3 Hydrophobe Belüftungsfilter

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 251 von 263

Hydrophobe Belüftungsfiter finden ihren Einsatz im Rahmen der parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie bei der Filterung der Ansaugluft. Sie halten Bakterien, Pilze, Mikroorganismen sowie Partikel sicher zurück, um Kontaminationen zu vermeiden.

Indikation

Bei parenteraler Infusions-/Arzneimitteltherapie

- wenn gemäß Fachinformation der Infusionslösung und/oder des Arzneimittels die Applikation durch einen Filter erfolgen muss

zur Vermeidung von Kontaminationen durch z. B. Mikroorganismen/Partikel

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

37 Produktuntergruppe: 03.99.12 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

37.1 Produktart: 03.99.12.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

37.1 Produktart: 03.99.12.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38 Produktuntergruppe: 03.99.13 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

38.1 Produktart: 03.99.13.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.2 Produktart: 03.99.13.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.3 Produktart: 03.99.13.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.4 Produktart: 03.99.13.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.5 Produktart: 03.99.13.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

39 Produktuntergruppe: 03.99.99 Abrechnungspositionsnummern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Bei sterilen Produkten jeweils einzeln, steril verpackt

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

- Nicht besetzt

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

39.1 Produktart: 03.99.99.0 Abrechnungspositionsnummern für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart kann Zubehör zu Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.2 Produktart: 03.99.99.1 Abrechnungspositionsnummern für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Verbrauchsmaterialien für Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.3 Produktart: 03.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

39.4 Produktart: 03.99.99.3 Abrechnungspositionsnummern für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Reparaturen an Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.5 Produktart: 03.99.99.4 Abrechnungspositionsnummern für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Wartungen an Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.6 Produktart: 03.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 11.12.2018

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 03 „Applikationshilfen“ 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.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

1	Definition.....	8
2	Produktuntergruppe: 03.29.01 Spritzen.....	15
2.1	Produktart: 03.29.01.0 Insulin-Kunststoffspritzen	20
2.2	Produktart: 03.29.01.1 Kunststoffspritzen.....	21
2.3	Produktart: 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen.....	21
3	Produktuntergruppe: 03.29.02 Pens	23
3.1	Produktart: 03.29.02.0 Insulin-Pens	28
3.2	Produktart: 03.29.02.1 Sonstige Pens.....	29
4	Produktuntergruppe: 03.29.03 Zubehör zu Spritzen.....	31
4.1	Produktart: 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen	35
5	Produktuntergruppe: 03.29.04 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden	37
5.1	Produktart: 03.29.04.0 Insulinpumpen	44
5.2	Produktart: 03.29.04.1 Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle	46
5.3	Produktart: 03.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät	48
6	Produktuntergruppe: 03.29.05 Insulin-Patch-Pumpen – Komplettsysteme, schlauchlos	50
6.1	Produktart: 03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme	58
6.2	Produktart: 03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM-Schnittstelle - Komplettsysteme	60
6.3	Produktart: 03.29.05.2 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät - Komplettsysteme	63
7	Produktuntergruppe: 03.29.06 Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen.....	66
7.1	Produktart: 03.29.06.0 Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen	72
7.2	Produktart: 03.29.06.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen.....	72
7.3	Produktart: 03.29.06.2 Patch-Pumpen zum Austausch.....	73
8	Produktuntergruppe: 03.29.07 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch.....	74
8.1	Produktart: 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung	80
8.2	Produktart: 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung	81
8.3	Produktart: 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion ..	82
9	Produktuntergruppe: 03.29.08 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzabhängig	84
9.1	Produktart: 03.29.08.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate	91
9.2	Produktart: 03.29.08.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion	92

10	Produktuntergruppe: 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig	95
10.1	Produktart: 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate	102
10.2	Produktart: 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion	104
11	Produktuntergruppe: 03.29.10 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzabhängig	106
11.1	Produktart: 03.29.10.0 Spritzenpumpen mit Basalrate.....	113
11.1	Produktart: 03.29.10.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion ...	114
12	Produktuntergruppe: 03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig	116
12.1	Produktart: 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate.....	123
12.2	Produktart: 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion ...	124
13	Produktuntergruppe: 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie	126
13.1	Produktart: 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation.....	132
13.2	Produktart: 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation.....	132
13.3	Produktart: 03.29.12.2 Verlängerung für Überleitsysteme	133
13.4	Produktart: 03.29.12.3 Sekundärleitungen	134
13.1	Produktart: 03.29.12.4 Mehrfachverbinder, einlumig.....	134
13.2	Produktart: 03.29.12.5 Mehrfachverbinder, mehrlumig	135
14	Produktuntergruppe: 03.29.13 Zubehör zur Infusions-/Arzneimitteltherapie	137
14.1	Produktart: 03.29.13.0 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch	143
14.2	Produktart: 03.29.13.1 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch	144
15	Produktuntergruppe: 03.36.01 Spülsysteme	145
15.1	Produktart: 03.36.01.0 Spülsysteme, schwerkraftabhängig.....	151
15.2	Produktart: 03.36.01.1 Spülsysteme, pumpenabhängig (mechanisch)	152
15.3	Produktart: 03.36.01.2 Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig	153
15.4	Produktart: 03.36.01.3 Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig.....	154
16	Produktuntergruppe: 03.36.02 Nicht besetzt	156
16.1	Produktart: 03.36.02.0 Nicht besetzt.....	156
16.2	Produktart: 03.36.02.1 Nicht besetzt.....	157
16.3	Produktart: 03.36.02.2 Nicht besetzt.....	157
16.4	Produktart: 03.36.02.3 Nicht besetzt.....	157
17	Produktuntergruppe: 03.36.03 Nicht besetzt	158
17.1	Produktart: 03.36.03.0 Nicht besetzt.....	158
17.2	Produktart: 03.36.03.1 Nicht besetzt.....	159
17.3	Produktart: 03.36.03.2 Nicht besetzt.....	159
17.4	Produktart: 03.36.03.3 Nicht besetzt.....	159
18	Produktuntergruppe: 03.36.04 Transnasale Ernährungssonden, gastral	160
18.1	Produktart: 03.36.04.0 Transnasale Ernährungssonden, gastral.....	165
18.2	Produktart: 03.36.04.1 Nicht besetzt.....	166

18.3	Produktart: 03.36.04.2 Nicht besetzt.....	166
18.4	Produktart: 03.36.04.3 Transnasale Ernährungs sonden, pädiatrisch, gastral	166
19	Produktuntergruppe: 03.36.05 Nicht besetzt	168
19.1	Produktart: 03.36.05.0 Nicht besetzt.....	168
19.2	Produktart: 03.36.05.1 Nicht besetzt.....	169
19.3	Produktart: 03.36.05.2 Nicht besetzt.....	169
19.4	Produktart: 03.36.05.3 Nicht besetzt.....	169
20	Produktuntergruppe: 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehältnisse zur enteralen Ernährungstherapie.....	170
20.1	Produktart: 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis	176
20.2	Produktart: 03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis.....	177
20.3	Produktart: 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis.....	178
20.4	Produktart: 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis.....	178
20.5	Produktart: 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)	179
20.6	Produktart: 03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie.....	180
21	Produktuntergruppe: 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie	181
21.1	Produktart: 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig.....	188
21.2	Produktart: 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil).....	189
22	Produktuntergruppe: 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für Spülsysteme	190
22.1	Produktart: 03.36.08.0 Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar	195
22.2	Produktart: 03.36.08.1 Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar mit Konus	196
22.3	Produktart: 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme bei rektaler Spülung.....	196
23	Produktuntergruppe: 03.36.09 Zubehör für Spülsysteme	198
23.1	Produktart: 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig	203
23.2	Produktart: 03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig	203
23.3	Produktart: 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Spülsysteme, mehrfach verwendbar	203
24	Produktuntergruppe: 03.36.10 Fixierhilfen für transnasale Ernährungs sonden.....	205
24.1	Produktart: 03.36.10.0 Nasenoliven	210
25	Produktuntergruppe: 03.99.01 Nicht besetzt	211
25.1	Produktart: 03.99.01.0 Nicht besetzt.....	211
25.2	Produktart: 03.99.01.1 Nicht besetzt.....	212
25.3	Produktart: 03.99.01.2 Nicht besetzt.....	212
25.4	Produktart: 03.99.01.3 Nicht besetzt.....	212
25.5	Produktart: 03.99.01.4 Nicht besetzt.....	213
25.6	Produktart: 03.99.01.5 Nicht besetzt.....	213

25.7	Produktart: 03.99.01.6 Nicht besetzt.....	213
25.8	Produktart: 03.99.01.7 Nicht besetzt.....	213
26	Produktuntergruppe: 03.99.02 Nicht besetzt	215
26.1	Produktart: 03.99.02.0 Nicht besetzt.....	215
26.2	Produktart: 03.99.02.1 Nicht besetzt.....	216
27	Produktuntergruppe: 03.99.03 Nicht besetzt	217
27.1	Produktart: 03.99.03.0 Nicht besetzt.....	217
27.2	Produktart: 03.99.03.1 Nicht besetzt.....	218
28	Produktuntergruppe: 03.99.04 Nicht besetzt	219
28.1	Produktart: 03.99.04.0 Nicht besetzt.....	219
28.2	Produktart: 03.99.04.1 Nicht besetzt.....	220
28.3	Produktart: 03.99.04.2 Nicht besetzt.....	220
28.4	Produktart: 03.99.04.3 Nicht besetzt.....	220
29	Produktuntergruppe: 03.99.05 Nicht besetzt	221
29.1	Produktart: 03.99.05.0 Nicht besetzt.....	221
29.2	Produktart: 03.99.05.1 Nicht besetzt.....	222
29.3	Produktart: 03.99.05.2 Nicht besetzt.....	222
29.4	Produktart: 03.99.05.3 Nicht besetzt.....	222
29.5	Produktart: 03.99.05.4 Nicht besetzt.....	223
29.6	Produktart: 03.99.05.5 Nicht besetzt.....	223
29.7	Produktart: 03.99.05.6 Nicht besetzt.....	223
29.8	Produktart: 03.99.05.7 Nicht besetzt.....	223
30	Produktuntergruppe: 03.99.06 Nicht besetzt	225
30.1	Produktart: 03.99.06.0 Nicht besetzt.....	225
30.2	Produktart: 03.99.06.1 Nicht besetzt.....	226
30.3	Produktart: 03.99.06.2 Nicht besetzt.....	226
30.4	Produktart: 03.99.06.3 Nicht besetzt.....	226
31	Produktuntergruppe: 03.99.07 Nicht besetzt	227
31.1	Produktart: 03.99.07.0 Nicht besetzt.....	227
31.2	Produktart: 03.99.07.1 Nicht besetzt.....	228
31.3	Produktart: 03.99.07.2 Nicht besetzt.....	228
31.4	Produktart: 03.99.07.3 Nicht besetzt.....	228
31.5	Produktart: 03.99.07.4 Nicht besetzt.....	229
31.6	Produktart: 03.99.07.5 Nicht besetzt.....	229
31.7	Produktart: 03.99.07.6 Nicht besetzt.....	229
31.8	Produktart: 03.99.07.7 Nicht besetzt.....	229
31.9	Produktart: 03.99.07.8 Nicht besetzt.....	230
32	Produktuntergruppe: 03.99.08 Nicht besetzt	231
32.1	Produktart: 03.99.08.0 Nicht besetzt.....	231
32.2	Produktart: 03.99.08.1 Nicht besetzt.....	232
32.3	Produktart: 03.99.08.2 Nicht besetzt.....	232

32.4	Produktart: 03.99.08.3 Nicht besetzt.....	232
32.5	Produktart: 03.99.08.4 Nicht besetzt.....	232
32.6	Produktart: 03.99.08.5 Nicht besetzt.....	233
32.7	Produktart: 03.99.08.6 Nicht besetzt.....	233
32.8	Produktart: 03.99.08.7 Nicht besetzt.....	233
33	Produktuntergruppe: 03.99.09 Ständer und Halter für Applikationssysteme	235
33.1	Produktart: 03.99.09.0 Infusionsständer	241
33.2	Produktart: 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen	241
33.3	Produktart: 03.99.09.2 Flaschenhalter, einmal verwendbar	241
33.4	Produktart: 03.99.09.3 Flaschenhalter, mehrfach verwendbar	242
34	Produktuntergruppe: 03.99.10 Nicht besetzt	243
34.1	Produktart: 03.99.10.0 Nicht besetzt.....	243
35	Produktuntergruppe: 03.99.11 Filter für Spritzen und Überleitsysteme.....	245
35.1	Produktart: 03.99.11.0 Filtersysteme zur enteralen Ernährungstherapie	250
35.2	Produktart: 03.99.11.1 Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie.....	251
35.3	Produktart: 03.99.11.2 Spritzenvorsatzfilter	251
35.4	Produktart: 03.99.11.3 Hydrophobe BelüftungsfILTER	251
37	Produktuntergruppe: 03.99.12 Nicht besetzt	253
37.1	Produktart: 03.99.12.1 Nicht besetzt.....	253
37.1	Produktart: 03.99.12.2 Nicht besetzt.....	254
38	Produktuntergruppe: 03.99.13 Nicht besetzt	255
38.1	Produktart: 03.99.13.0 Nicht besetzt.....	255
38.2	Produktart: 03.99.13.1 Nicht besetzt.....	256
38.3	Produktart: 03.99.13.2 Nicht besetzt.....	256
38.4	Produktart: 03.99.13.3 Nicht besetzt.....	256
38.5	Produktart: 03.99.13.4 Nicht besetzt.....	257
39	Produktuntergruppe: 03.99.99 Abrechnungspositionsnummern	258
39.1	Produktart: 03.99.99.0 Abrechnungspositionsnummern für Zubehör	261
39.2	Produktart: 03.99.99.1 Abrechnungspositionsnummern für Verbrauchsmaterialien	262
39.3	Produktart: 03.99.99.2 Nicht besetzt.....	262
39.4	Produktart: 03.99.99.3 Abrechnungspositionsnummern für Reparaturen	262
39.5	Produktart: 03.99.99.4 Abrechnungspositionsnummern für Wartungen.....	262
39.6	Produktart: 03.99.99.5 Nicht besetzt.....	263

1 Definition

Die Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ beinhaltet insbesondere folgende Hilfsmittel:

- Spritzen,
- Pens,
- Insulinpumpen,
- Infusionspumpen,
- Spritzenpumpen,
- Spülsysteme,
- Transnasale Ernährungssonden,
- Ernährungspumpen und Zubehör.

Applikationshilfen und deren Zubehör dienen vorrangig der Verabreichung von Arzneimitteln und/oder der medizinisch indizierten enteralen oder parenteralen Ernährung. Des Weiteren werden Applikationshilfen zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Darm eingesetzt.

SPRITZEN

Spritzen dienen vorrangig der Applikation von flüssigen Arzneimitteln. Außerdem werden sie bei der Zufuhr von enteraler und parenteraler Ernährung, zum Spülen von Ernährungssonden etc. eingesetzt. Daher weisen Spritzen verschiedene Ausführungsformen und Konstruktionsmerkmale auf. In der Produktuntergruppe 03.29.01 *Spritzen* wird zwischen Insulin-Kunststoffspritzen, Kunststoffspritzen und Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen unterschieden.

PENS

Pens sind mehrfach verwendbare Injektionshilfen zur subkutanen Injektion in Form eines Füllfederhalters, in die befüllte Ampullen (Arzneimittelpatronen) eingesetzt werden. Die ärztlich angeordnete Dosis wird mittels eines Druck-/Drehknopfes eingestellt und durch Knopfdruck über die Pen-Kanüle (Pen-Nadel) in die Unterhaut (subkutan) injiziert. Bei Pen-Kanülen handelt es sich um Einmalprodukte, die nach erfolgter Injektion zu entsorgen sind.

INSULINPUMPEN

Insulinpumpen sind kompakte Geräte und bestehen in der Regel aus einem Insulinreservoir, einem Pumpenkörper und einer elektronischen Steuereinheit mit Display zur Insulindosierung. Das Insulin wird über einen Schlauch, der mit einer subkutanen Dauerkanüle verbunden ist, in die Unterhaut (subkutan) appliziert.

Die Pumpen sind zum mobilen Einsatz geeignet und werden z. B. von Versicherten am Gürtel mit Gürtelclips befestigt.

Eine technische Variante der Insulinpumpen stellen Pumpen mit integriertem/eingebautem Blutzuckermessgerät (Blutzuckermesssystem) sowie Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle (Real-Time-Messung) dar.

In Bezug auf die rtCGM-Schnittstelle hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 16. Juni 2016 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“) um die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus zu erweitern.

Im Rahmen dieser Methode wird mittels eines Sensors eine kontinuierliche Messung des Glukosegehalts in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes durchführt. Über einen mit dem Sensor verbundenen Transmitter werden die ermittelten Messwerte automatisch an das Empfangsgerät übertragen. Das Empfangsgerät kann gemäß § 3 Absatz 5 des G-BA-Beschlusses in der Insulinpumpe integriert sein. Zusätzlich muss das Gerät mittels einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen können. Geräte ohne einstellbare Alarmfunktion sind nicht vom vorgenannten G-BA-Beschluss umfasst. Die rtCGM-Systeme ersetzen die konventionelle Selbstmessung des Blutzuckers nicht. Die Selbstmessung sollte weiterhin von der Versicherten oder dem Versicherten bedarfsbezogen, u. a. vor einer Mahlzeit mit herkömmlichen Blutzuckermessgeräten (siehe Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“) ermittelt werden.

Die für die Messung (Sensoren) und Übertragung (Transmitter) erforderlichen Komponenten sowie die Empfangsgeräte sind als Einzelgeräte ebenfalls in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ gelistet.

Gemäß der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des G-BA muss die Versicherte oder der Versicherte zeitnah im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs, geschult werden. Die Ärztin oder der Arzt und die Versicherte oder der Versicherte legen gemeinsam ein individuelles Therapieziel unter Nutzung der rtCGM fest.

Entsprechend dem individuell festgelegten Therapieziel erfolgt unter Bewertung der rtCGM-Werte sowie der Blutglukoseselbstmessung (BGS) die Abgabe oder Unterbrechung der Insulinzufuhr.

INSULIN-PATCH-PUMPEN

Insulin-Patch-Pumpen bestehen aus zwei getrennten technischen Einheiten: der externen Steuereinheit und der Patch-Pumpe. Die mehrfach verwendbare Steuereinheit, die entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmierbar ist, reguliert funkgesteuert die Patch-Pumpe.

Die Patch-Pumpen lassen sich in folgende Varianten unterscheiden. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter wird gemäß Herstellervorgabe verwendet. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.

Die Steuereinheiten von Patch-Pumpen verfügen teilweise über ein integriertes Blutzuckermessgerät oder über Schnittstellen zum Empfang von Werten der rtCGM-Sensoren bzw. anderen externen Blutzuckermesssystemen.

Hinsichtlich der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird oben auf die Ausführungen bei den Insulinpumpen verwiesen.

PUMPEN ZUR INFUSIONS-/ARZNEIMITTEL THERAPIE

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate/Flussrate eine definierte und/oder kontinuierliche Applikation. Sie werden mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch oder elektromotorisch betrieben. Elektromotorische Infusionspumpen gibt es in netzabhängigen oder netzunabhängigen Modellen. Netzunabhängige Infusionspumpen sind portable Geräte, die am Körper getragen werden können und die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken. Die Doppelversorgung mit einer

netzabhängigen und einer netzunabhängigen Infusionspumpe kommt in der Regel nicht in Betracht. Einige Pumpenarten verfügen neben der Applikation von Basalraten über die Funktion zusätzlicher Bolusgaben.

a) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch)

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch) bestehen in der Regel aus einem Reservoir, das mit der erforderlichen Infusionslösung/mit dem erforderlichen Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt wird. Der erforderliche Überdruck wird auf unterschiedliche Weise erzeugt, z. B. mit dem Befüllen des Reservoirs durch einen Federmechanismus oder durch Gasdruck.

Die Pumpen haben in der Regel den Vorteil, dass sie klein, leicht und einfach in der Handhabung sind. Im Vergleich zu elektromotorischen Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie ist das Volumen des Reservoirs der Pumpe relativ gering und die Einstellung der Förderraten in der Regel nur begrenzt möglich.

b) Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch (netzabhängig und netzunabhängig)

Elektromotorische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie werden über einen Netzanschluss und/oder Akku betrieben. Sie verfügen in der Regel über ein großes Funktionsspektrum. Im Vergleich zu mechanischen, hydraulischen, pneumatischen oder chemischen Pumpen ist die Förderate differenzierter einstellbar.

SPRITZENPUMPEN

Spritzenpumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine definierte, kontinuierliche Applikation von Arzneimitteln. Sie sind elektromotorisch betrieben und verfügen teilweise über einen Akku, wodurch ein mobiler Einsatz ermöglicht wird. Als Arzneimittelreservoir dienen Spritzen, die für die jeweiligen Spritzenpumpe entsprechend der Herstellerangaben ausgewiesen sind. Diese Spritzen werden in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit dem entsprechenden Arzneimittel befüllt.

Die Zufuhr des Arzneimittels erfolgt einerseits kontinuierlich in Form einer Grundrate (der sogenannten Basalrate), andererseits bedarfsabhängig in Form von Bolusgaben. Mit programmierbaren Pumpen kann die Basalrate nach einem wählbaren Profil vorgegeben werden. Dies erleichtert die Anpassung an tageszeitabhängige Schwankungen des Basisbedarfs.

Einige Pumpenarten verfügen zudem über die Funktion der zusätzlichen Applikation von Arzneimitteln, die von der Versicherten oder dem Versicherten je nach Notwendigkeit ausgelöst werden kann.

SPÜLSYSTEME

Bei den Spülsystemen handelt es sich um schwerkraftabhängige, pumpenabhängige, elektrische oder mit einem Akku betriebene Spülsysteme zur rektalen Einleitung von Spülflüssigkeit in den Mastdarm, um eine Darmentleerung zu erreichen.

TRANSNASALE ERNÄHRUNGSSONDEN

Transnasale Ernährungssonden bestehen in der Regel aus dünnlumigen Kunststoffschläuchen und dienen der Verabreichung von Sondennahrung in den Magen.

ERNÄHRUNGSPUMPEN

Ernährungspumpen ermöglichen durch die Regulierbarkeit der Förderrate eine kontinuierliche, intermittierende oder variable Applikation von Sondennahrung über eine Ernährungssonde in den Magen. Sie werden unterschieden in netzabhängige und netzunabhängige Pumpen.

Die enterale Ernährung mithilfe einer Ernährungspumpe über eine Ernährungssonde in den Magen ist in der Regel dann erforderlich, wenn andere Formen der Applikation der enteralen Ernährung wie z. B. Spritzen oder Schwerkraft nicht möglich oder nicht ausreichend sind.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Produkte der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ sind Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsetzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. In der Regel werden diese Hilfsmittel von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien bedient und genutzt.

Demgegenüber sind Produkte, die im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Versorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben werden, keine Hilfsmittel. Ebenfalls sind Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, wie z. B. Venenkatheter/Verweilkanülen, perkutane Sonden, Ports etc., keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Implantate sind nicht den Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V zuzuordnen und können daher nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V berücksichtigt werden.

Vorgefüllte Produkte wie Fertigspritzen, Pens, Arzneimittelpatronen für Pens oder Pumpen sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern gegebenenfalls als Arzneimittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Bei den im Hilfsmittelverzeichnis enthaltenen Produkten wie Spritzen, Pens, Pumpen und Behältnisse (Beuteln/Containern) handelt es sich hingegen um unbefüllte Produkte, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein müssen. Ebenso müssen diese für die zugelassenen Arzneimittel gemäß § 11a „Fachinformation“ des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz-AMG) zugelassen sein. In diesen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller ist die jeweilige Indikation, die Art der Applikation, das Hilfsmittel und ob die Applikation in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen ist, angegeben.

Des Weiteren sind Produkte, die als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen sind wie z. B. Mörser, Tablettenzerteiler, Tablettenspender, Aufbewahrungs- und Kühlbehältnissen für Arzneimittel keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V.

Geräte zur Iontophorese, die der Unterstützung des Transports von Arzneimittelbestandteilen in bzw. durch die Haut mithilfe von elektrischem Strom dienen, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, da ihr Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten aus medizinischer Sicht weder notwendig noch zweckmäßig ist. Geräte zur Leitungswasseriontophorese werden in der Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ berücksichtigt.

Die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit einer netzunabhängigen (mobilen) und einer netzabhängigen (stationären) Pumpe (Dopperversorgung) kommt in der Regel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Betracht.

INDIKATION

Die Indikationen sind den Produktarten der jeweiligen Produktuntergruppe zu entnehmen.

QUERVERWEISE

Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“: Leitungswasseriontophoresegeräte zur Behandlung von Hyperhidrosis

Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“: Verbrauchsmaterial

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“: Inhalationsgeräte

Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“: Real-Time-Messgeräte (rtCGM)

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 13 von 263

Produktgruppe 29 „Stomaartikel“: Irrigatoren für Stomaträger

Anwendungsort: 29. Ganzkörper

2 Produktuntergruppe: 03.29.01 Spritzen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Nennvolumen: Angabe in Milliliter (ml)
- Deutlich lesbare Skalierung in der jeweiligen, produktspezifischen Einheit und ausreichende Zylinderlänge
- Einzeln steril verpackte Spritze
- Die Spritze muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.0 *Insulin-Kunststoffspritzen*:

- Die Kanüle muss in die Insulin-Kunststoffspritze integriert sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.3 *Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*:

- Die Spritze muss zur Verwendung mit Spritzenpumpen geeignet sein.
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Mittlerer Innendurchmesser
- Mittlerer Außendurchmesser
- Länge
- Gewicht des Produktes
- Nennvolumen
- Anschlüsse
- Skalierung

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

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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der Nutzungsdauer

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.2 *Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen*:

- Angaben folgender Maße inklusive Toleranzen für Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen:

- Abstand Kolbendruckplatte/Zylindergriffplatte bei vollständig eingeschobenen Kolben
- Abmaß der Kolbendruckplatte (Dicke, Durchmesser)
- Angabe, für welche Spritzenpumpen die Spritze geeignet ist

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.01.0 *Insulin-Kunststoffspritzen*:

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

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.
- 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels einschließlich des Hinweises, dass Einmalprodukte nicht wiederverwendbar sind. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4 Service

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

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

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

2.1 Produktart: 03.29.01.0 Insulin-Kunststoffspritzen

Beschreibung

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

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

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

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus

zur subkutanen Insulinapplikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 20 von 263

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

2.2 Produktart: 03.29.01.1 Kunststoffspritzen

Beschreibung

Kunststoffspritzen werden aus Kunststoffen wie Polypropylen oder Polyethylen hergestellt. Sie sind in verschiedenen Größen/Volumen, in der Regel zwischen 1 ml und 100 ml, erhältlich und in Milliliter (ml) graduiert.

Je nach Anwendungsbereich verfügen die Spritzen über unterschiedliche Ansätze, wie z. B. Luer-Lock-Systeme für die Arzneimittelapplikation und zum Blocken von Trachealkanülen mit Cuff, ENFit für die enterale Applikation und Spülung enteraler Ernährungssonden oder mit Konus für verschiedene Anwendungen z. B. zur oralen Applikation.

Kunststoffspritzen sind in der Regel für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten) z. B. zur Arzneimittelapplikation

und/oder

Bei mit blockbaren Trachealkanülen versorgtem Tracheostoma zum Blocken/Entblocken des Cuffs

und/oder

Bei erforderlicher enteraler Ernährung zur Verabreichung von Sondennahrung und zum Durchspülen der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

2.3 Produktart: 03.29.01.2 Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 21 von 263

Spritzen zur Verwendung mit Spritzenpumpen sind in verschiedenen Größen, in der Regel zwischen 5 ml und 50 ml, erhältlich. Sie sind in Milliliter (ml) graduiert und werden in der Regel aus Kunststoffen hergestellt. Die Spritzen werden speziell für die Verwendung mit Spritzenpumpen hergestellt. Die Spritze wird in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch Aufziehen mit dem Arzneimittel gefüllt und in die Pumpe eingelegt.

Die Spritzen verfügen in der Regel neben Kolben und Zylinder über einen Kolbenstopfen mit doppeltem Dichtring für langsames Aufziehen und Injizieren kleinster Mengen. Der Kolbenstopfen besteht in der Regel aus synthetischem Kautschuk. Die Spritzen sind mit einem Luer-Lock-System-Ansatz zum Anschluss an Überleitsysteme zur Infusions-/Arzneimitteltherapie versehen.

Indikation

Bei erforderlicher Arzneimittelapplikation mittels Spritzenpumpe

zur Aufnahme der Injektionslösung/des Arzneimittels

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 3B

3 Produktuntergruppe: 03.29.02 Pens

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Pen muss mehrfach verwendbar sein.
- Eine Dosisanzeige muss vorhanden sein.
- Ein Dosis-Vorwahlknopf muss vorhanden sein.
- Ein Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Arzneimittel(rest)menge muss vorhanden sein.
- Die Nutzung austauschbarer Penkanülen muss möglich sein.
- Beim Einstellen der Dosis über einen mechanischen (nicht elektrisch) Dosis-/Vorwahlknopf muss jede Einheit durch ein spür- und/oder hörbares Einrasten erkennbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.02.0 *Insulin-Pens*:

- Der Pen muss für die Applikation von Insulinen geeignet sein.
- Der Pen muss für das Einbringen von Insulin-Reservoirs/Ampullen geeignet sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

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

- Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme:

- Batterie/Akkugröße
- Betriebsspannungen
- Maximale Betriebsdauer des Pens

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

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

- Angabe der Nutzungsdauer
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Termini die Versicherte oder der Versicherte verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

3.1 Produktart: 03.29.02.0 Insulin-Pens

Beschreibung

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

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

Bei elektronischen, halbmechanischen Insulin-Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Sie besitzen anstelle des erwähnten Sichtfensters ein Display, auf dem die gewählte Anzahl an Einheiten angezeigt wird. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

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

Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

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

In der Regel sind die auf dem Markt befindlichen Insulin-Pens an die Reservoirs/Ampullen der Insulin-Hersteller sowie ihrer Tochtergesellschaften gebunden. Einige Pen-Hersteller bieten in diesem Zusammenhang Universal-Pens an, welche mit Einsätzen (Patronenadaptern) versehen werden können, um die Patronen der unterschiedlichen Insulin-Hersteller nutzen zu können.

Aktuell auf dem Markt befindliche Insulin-Pens verfügen gegebenenfalls über Speicher, die Anzahl und Menge der Insulininjektionen dokumentieren. Via Bluetooth oder USB (auch zum Aufladen eines vorhandenen Akkus) besteht die Möglichkeit zur Anbindung an telemedizinische Konzepte; dies kann z. B. eine Smartphone-Anbindung zum Führen eines privaten elektronischen Diabetes-Tagebuchs in einer App sein. Das Smartphone ist dabei kein Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern ein Gebrauchsgegenstand des täglichen Bedarfs.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus, insbesondere dann

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

zur subkutanen Insulinapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

3.2 Produktart: 03.29.02.1 Sonstige Pens

Beschreibung

Bei sonstigen Pens handelt es sich um mechanische oder elektronische Injektionshilfen zur dosierten Injektion von Arzneimitteln. Er setzt sich u. a. aus folgenden Hauptbestandteilen zusammen: dem Gehäuse (in der Regel Kunststoff oder Aluminium) mit Dosisanzeige, gegebenenfalls dem Dosis-Vorwahlknopf, dem Sichtfenster/Display zur Überprüfung der Arzneimittel(rest)menge und einer Verschlusskappe. Das Reservoir in Form einer vorgefüllten oder auch nachfüllbaren Arzneimittel-Ampulle/-Patrone wird in das Gehäuse eingebracht.

Die austauschbare Penkanüle wird in der Schutzkappe aufbewahrt.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 29 von 263

Zur Applikation des Arzneimittels werden mithilfe des Dosis-Vorwahlknopfes die benötigten Arzneimittleinheiten eingestellt. Die gewählte Anzahl an Einheiten wird in einem Sichtfenster/Display deutlich ablesbar angezeigt. Bei den Pens mit Dosisvorwahlknopf kann man beim Einstellen der Dosis jede Einheit durch spür- und/oder hörbares Einrasten des Vorwahlknopfes zusätzlich erkennen. Dies dient einer besseren Kontrollmöglichkeit.

Bei elektronischen, halbmechanischen Pens erfolgt die Dosiseinstellung elektronisch und die Injektion wird mechanisch ausgelöst. Sie besitzen anstelle des erwähnten Sichtfensters ein Display, auf dem die gewählte Anzahl an Einheiten angezeigt wird. Eine Batterie versorgt das Produkt mit Energie.

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

Die Penkanüle muss nach jeder Anwendung ausgetauscht werden.

Im Unterschied zur herkömmlichen Arzneimittelspritze muss der Pen nicht bei jeder Injektion mit Arzneimitteln aufgezogen werden, sondern kann aufgrund des Reservoirs (je nach Fassungsvermögen und benötigter Arzneimittelmenge) längere Zeit ohne Nachfüllen verwendet werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten), insbesondere dann

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

zur subkutanen Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

4 Produktuntergruppe: 03.29.03 Zubehör zu Spritzen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von zugelassenen Spritzen (herstellerunabhängig)

- Die Spritze muss ohne Arzneimittelverlust in die Anwendungshilfe einlegbar und entnehmbar sein.

- Abstandshalter zum Aufsetzen der Einstich-/Injektionshilfe auf die Haut muss vorhanden 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe:

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Angaben zu den vom Hersteller zugelassenen Spritzen

- 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
 - Reinigungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfähigen Zustand abgegeben.

- 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4 Service

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

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

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

4.1 Produktart: 03.29.03.0 Einstich-/Injektionshilfen

Beschreibung

Einstich- und/oder Injektionshilfen vereinfachen in bestimmten Fällen die Injektion mit Spritzen.

Die aufgezogene Spritze wird in die Vorrichtung eingelegt. Nach deren Spannen wird sie mit einem Abstandhalter auf die Haut aufgesetzt, wobei die Kanülenspitze die Haut nicht berührt.

Durch Betätigen eines Auslöseknopfes wird die Kanüle durch einen Federmechanismus schnell in die Haut eingestochen. Das Arzneimittel wird anschließend entweder durch Herunterdrücken des Spritzenkolbens (Einstichhilfe) oder durch automatisches Injizieren (Injektionshilfe) langsam gespritzt.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn die Applikation durch z. B. Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Störungen der Koordination und Motorik, Deformierung der Finger, Unfähigkeit, sich selbst zu stechen, gestört ist

zur Ermöglichung der Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03B

5 Produktuntergruppe: 03.29.04 Insulinpumpen, elektronisch, schlauchgebunden

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ein Display zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Elektronische Insulinpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

 - Fehlbedienung

 - Fehlförderung

 - Funktionsstörungen

- Tragbares, netzunabhängiges Geräte

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

 - Initialbolus

 - Konzentration des zu applizierenden Insulins

 - Bolusgröße

 - Basalrate (inaktivierbar)

 - Sperrintervalle

 - Limits zur Begrenzung von Höchstdosen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.04.1 *Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle:*

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmfunktion warnt vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte
- Akustische, taktile und optische Alarmfunktionen, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen
- Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.04.2 *Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät:*

- Elektronische Anzeige der Blutzuckerwerte
- Blutzuckermessgerät muss in der Insulinpumpe fest verbaut (integriert) sein.
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
- Messwertspeicher, welcher die gemessenen Daten registriert, muss vorhanden sein.
- Der Messwertspeicher muss von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausgelesen werden können.

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Insulinstärke
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem

- Alarmfunktion
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Angaben zur Nutzungsdauer der Kanüle/des Schlauch-Systems
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

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

5.1 Produktart: 03.29.04.0 Insulinpumpen

Beschreibung

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

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

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

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

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

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

5.2 Produktart: 03.29.04.1 Insulinpumpen mit rtCGM-Schnittstelle

Beschreibung

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

Die Insulinapplikation erfolgt, indem ein Elektromotor von einer Elektronik entsprechend der einprogrammierten, zeitlich veränderlichen Förderrate, angesteuert wird und über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) einen Kolben/Stopfen in das Reservoir drückt. Der nahrungsunabhängige Insulinbedarf wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an den individuellen Bedarf programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

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

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

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

Insulinpumpen dieser Produktart verfügen neben den üblichen Funktionen einer Insulinpumpe zusätzlich über die Möglichkeit, in ein rtCGM-System eingebunden zu werden. Dabei fungiert die Insulinpumpe als Empfangsgerät analog den Produkten gemäß Produktart 21.43.01.3 *rtCGM-Empfänger*. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sogenannte Real-Time-Funktion, in Funktion rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration sowie Trends der Glukosekonzentration an.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nachvollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)
- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensivierte konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt
- wenn die intensivierte konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)
- bei Diabetikerinnen und Diabetikern mit einem sehr unregelmäßigem Lebensrhythmus, insbesondere häufig wechselnden Tag-/Nachtrhythmus, z. B. bedingt durch Schichtarbeit, die mit konventioneller Insulin-Applikation nicht eingestellt werden können
- bei Diabetikerinnen vor (mit aktuellem Kinderwunsch) und während einer Schwangerschaft, insbesondere bei schwierig einzustellendem Stoffwechsel (der Pumpeneinsatz kann auf die Schwangerschaft begrenzt sein)

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

5.3 Produktart: 03.29.04.2 Insulinpumpen mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung

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

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

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

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

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

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

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

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

6 Produktuntergruppe: 03.29.05 Insulin-Patch-Pumpen – Komplettsysteme, schlauchlos

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Komplettsystem bestehend aus mindestens externer Steuereinheit und Patch-Pumpe

Anforderungen an die externe Steuereinheit:

- Ein Display zur Darstellung der technisch- und versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
- Die Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe muss mehrfach verwendbar sein.
- Alle im Rahmen des Therapieplans eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung an der Steuereinheit erhalten bleiben.
- Die Insulinpumpe muss vor einer unbefugten Benutzung gesichert sein (mechanisch oder elektronisch).
- Tragbare, netzunabhängige, funkbasierte Steuereinheit
- Alarmfunktion, Anzeige für die Restlaufzeit der Batterie/des Akkus der Steuereinheit
- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:
 - Initialbolus
 - Konzentration des zu applizierenden Insulins
 - Bolusgröße
 - Basalrate (inaktivierbar)

- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Steuereinheit muss mit der Patch-Pumpe gepaart (gekoppelt) werden.

Anforderungen an die Patch-Pumpe:

- Die im Rahmen des Therapieplans eingestellten Parameter (Basalrate) müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung an der Patch-Pumpe erhalten bleiben.
- Auf der Haut fixierte, netzunabhängige Patch-Pumpen
- Bei modular aufgebauten Patch-Pumpen (Pumpeinheit/Insulinbehälter) müssen die Komponenten zueinander kompatibel sein.
- Die Patch-Pumpe muss für den Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.05.1 *Insulin-Patch-Pumpen mit rtCGM-Schnittstelle – Komplettsysteme:*

- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmfunktion für das Über- und/oder Unterschreiten von zu niedrigen und zu hohen interstitiellen Glukosewerten
- Akustische, taktile und optische Alarmfunktionen, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen
- Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.05.2 *Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät – Komplettsysteme:*

- Elektronische Anzeige der Blutzuckerwerte

- Blutzuckermessgerät muss in der Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe fest verbaut (integriert) sein.
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
- Messwertspeicher, welcher die gemessenen Daten registriert, muss vorhanden sein.
- Der Messwertspeicher muss von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausgelesen werden können.

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:
 - Betriebsspannungen
 - Frequenz
 - Batterietyp
 - Kapazität des internen Akkus
 - Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Insulinstärke
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarmfunktion
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
- Angaben zur Nutzungsdauer der Patch-Pumpe bei modular aufgebauten Systeme der einzelnen Bestandteile

- Angaben zur Nutzungsdauer der Steuereinheit
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Es muss mindestens ein Akku/eine Batterie für die Steuereinheit im Lieferumfang enthalten sein.
- Bei einer akkubetriebenen Steuereinheit muss mindestens ein Akku-Ladegerät im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

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

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

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

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

6.1 Produktart: 03.29.05.0 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung – Komplettsysteme

Beschreibung

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

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

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar. Der Pumpmechanismus ist mehrfach zu verwenden.

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

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Be-

dürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

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

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechsel-einstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

6.2 Produktart: 03.29.05.1 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit rtCGM-Schnittstelle - Komplettsysteme

Beschreibung

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

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

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem

Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden. Der Pumpmechanismus ist mehrfach verwendbar.

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

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

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

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Insulin-Patch-Pumpen verfügen neben den üblichen Funktionen einer Insulin-Patch-Pumpe zusätzlich über die Möglichkeit in ein rtCGM-System eingebunden zu werden. Dabei fungiert die Steuereinheit der Insulin-Patch-Pumpe als Empfangsgerät analog den Produkten gemäß Produktart 21.43.01.3 *rtCGM-Empfänger*. Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sogenannte Real-Time-Funktion, in Funktion rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration sowie Trends der Glukosekonzentration an.

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

- wenn mittels intensivierter konventioneller Insulintherapie (ICT) belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nach-

vollziehbar nicht zum Erfolg führen (z. B. bei persistierend hohem HbA1c-Wert, starken Blutzuckerschwankungen - auch bei HbA1c-Wert im Normbereich, gehäuften insbesondere schweren/nächtlichen Hypoglykämien, Dawn-Phänomen)

- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt

- wenn die intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1-C-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion und gegebenenfalls Real-Time-Glukosemonitoring (rtCGM)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

6.3 Produktart: 03.29.05.2 Insulin-Patch-Pumpen zur mehrfachen Anwendung mit integriertem Blutzuckermessgerät - Komplettsysteme

Beschreibung

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

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

Die Patch-Pumpen gibt es in zwei Varianten. Bei der einen Variante sind alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar.

Bei der zweiten Variante wird der Pumpmechanismus mit dem Insulinbehälter zusammengesteckt. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Batterie und Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im Insulinbehälter verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe verwendbar.

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

Über die Steuereinheit wird die Insulin-Patch-Pumpe entsprechend den individuellen Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten programmiert. Der tägliche individuelle Grundbedarf an Insulin wird durch die sogenannte Basalrate abgedeckt. Es können entweder eine kontinuierliche Basalrate oder mehrere über den Tag verteilte Basalraten zur Anpassung an die individuellen Be-

dürfnisse programmiert werden. Ein nahrungsabhängiger Insulinanteil kann als sogenannter Bolus vor einer Mahlzeit ausgelöst werden.

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

Die Patch-Pumpe (ohne Steuereinheit) ist wasserdicht, sodass sie im Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) nicht abgenommen werden muss.

Insulin-Patch-Pumpen dieser Produktart sind zusätzlich mit einem Blutzuckermessgerät ausgestattet. Dabei ist das Blutzuckermessgerät in der Steuereinheit der Patch-Pumpe integriert.

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

Indikation

Insulinpflichtiger Diabetes mellitus insbesondere bei Diabetes mellitus Typ I, z. B.:

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

- wenn insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern eine intensiviertere konventionelle Insulintherapie nicht möglich (z. B. bei sehr geringer Basalrate nicht ausreichend steuerbar) ist oder sich hiermit keine ausreichende Stoffwechselkontrolle erzielen lässt

- wenn die intensiviertere konventionelle Insulintherapie (ICT) nicht möglich ist (z. B. aufgrund extrem geringem basalen Insulinbedarf) oder hiermit belegbar nicht die individuell erforderliche Stoffwechselkontrolle erzielt werden kann und weitere Anpassungen der ICT nicht zum Erfolg führen (z. B. bei ausgeprägtem Blutzuckeranstieg in den frühen Morgenstunden (Dawn-Phänomen) und/oder schweren/nächtlichen Hypoglykämien und/oder HbA1c-Wert außerhalb des Zielbereichs und/oder starke Blutzuckerfluktuationen)

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

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

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

zur Sicherstellung einer normoglykämienahen Stoffwechseleinstellung mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

7 Produktuntergruppe: 03.29.06 Zubehör zu Insulin-Patch-Pumpen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderung an 03.29.06.1 *Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen:*

- Der Insulinbehälter muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderung an 03.29.06.2 *Patch-Pumpen zum Austausch:*

- Die im Rahmen des Therapieplans eingestellten Parameter (Basalrate) müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung an der Patch-Pumpe erhalten bleiben.

- Auf der Haut fixierte, netzunabhängige Patch-Pumpen

- Bei modular aufgebauten Patch-Pumpen (Pumpeinheit/Insulinbehälter) müssen die Komponenten zueinander kompatibel sein.

- Die Patch-Pumpe muss für den Nassbereich (z. B. zum Duschen, zum Schwimmen etc.) geeignet sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 67 von 263

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Insulinstärke
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
- Displaygröße
- Alarminformationen
- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Elektrische Anschlussleistung

- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Sicherheitsvorkehrungen
 - Angabe zu den zulässigen Insulinstärken
 - Angaben zur Nutzungsdauer der Patch-Pumpe bei modular aufgebauten Systeme der einzelnen Bestandteile
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

7.1 Produktart: 03.29.06.0 Pumpeinheit für Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung

Die Pumpeinheiten werden für Insulin-Patch-Pumpen benötigt, bei denen der Insulinbehälter und der Pumpmechanismus zusammengesteckt werden können. Die Batterie und der Empfänger können entweder in der Pumpeinheit oder im zugehörigen Insulinbehälter verbaut sein. Diese Pumpeinheiten sind mehrfach zu verwenden und werden nur bei auftretendem Verschleiß oder Defekt bzw. gemäß den Herstellervorgaben ersetzt. Die Pumpeinheit und der zugehörige Insulinbehälter stellen eine technische Funktionseinheit dar und müssen miteinander kompatibel sein.

Indikation

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

7.2 Produktart: 03.29.06.1 Insulinbehälter für Insulin-Patch-Pumpen

Beschreibung

Insulinbehälter werden für Insulin-Patch-Pumpen benötigt, bei denen der Insulinbehälter und der Pumpmechanismus zusammengesteckt werden können. Der Insulinbehälter beinhaltet das befüllbare Insulinreservoir sowie die Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Batterie und der Empfänger können entweder im Insulinbehälter oder in der zugehörigen Pumpeinheit verbaut sein. Über eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist, wird die Pumpe auf der Haut fixiert. Der Insulinbehälter ist gemäß der Herstellerangabe zu verwenden. Der Insulinbehälter und die zugehörige Pumpeinheit stellen eine technische Funktionseinheit dar und müssen miteinander kompatibel sein. Nach der Erstversorgung mit einem Kom-

plettsystem bestehend aus Insulinbehälter sowie Pumpeinheit und Steuereinheit erfolgt die weitere Versorgung durch Austausch der Insulinbehälter.

Indikation

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

7.3 Produktart: 03.29.06.2 Patch-Pumpen zum Austausch

Beschreibung

Unter diese Produktart fallen Patch-Pumpen, bei denen alle notwendigen Komponenten in einem Gehäuse fest verbaut sind. Sie bestehen aus dem Empfänger, einem befüllbaren Insulinreservoir, der Batterie, dem Pumpmechanismus sowie der Kanüle mit einer Einführhilfe, z. B. eine Führungsnadel. Die Pumpenunterseite bildet eine Grundplatte, die mit einer Klebefläche wie bei einem Pflaster versehen ist und die Pumpe auf der Haut fixiert. Diese Patch-Pumpe ist gemäß Herstellerangabe zu verwenden.

Nach der Erstversorgung mit einem Komplettsystem bestehend aus Patch-Pumpe und Steuereinheit erfolgt die weitere Versorgung durch Austausch der Patch-Pumpe.

Indikation

Bei erforderlicher Insulintherapie mittels Insulin-Patch-Pumpe

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8 Produktuntergruppe: 03.29.07 Pumpen zur Infusions- /Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 74 von 263

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Die Pumpen dürfen nicht vorgefüllt sein.
- Die Pumpen müssen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten mit den dafür zugelassenen Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7
- Kontinuierliche, zeitlich konstante Förderrate

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung:*

- Infusionspumpe zur einmaligen Verwendung

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.1 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung:*

- Infusionspumpe zur mehrfachen Verwendung
- Das Reservoir muss bei mehrmalig verwendbaren Pumpen in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten wieder befüllbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion:

- Mechanischer Bolusgeber
- Boluskammer wiederbefüllbar
- Durchflussbegrenzer mit gegebenenfalls vordefinierter Flussrate im System vorhanden
- Sperrintervall starr oder einstellbar
- Der Bolusgeber muss im Überleitsystem integriert 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:
 - Höhe
 - Tiefe
 - Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Förderdauer
- Zur einmaligen Verwendung
- Zur mehrmaligen Verwendung
- Mit integriertem Bolusgeber

- 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
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

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

8.1 Produktart: 03.29.07.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur einmaligen Verwendung

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken.

Sie bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das mit dem benötigten Arzneimittel gefüllt werden kann. Das Reservoir ist durch ein Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Die konstante Förderung des Arzneimittels wird, abhängig vom Produkt, durch verschiedene Verfahren erzielt. Es gibt beispielsweise Produkte, bei denen eine Gaskartusche an das Reservoir angekoppelt wird. Durch Ausdehnung des Gases wird das Arzneimittel aus dem Reservoir gedrückt. Bei anderen Produkten wird durch das Füllen des Reservoirs oder auf chemischem Weg ein Überdruck erzeugt, der ebenfalls die kontinuierliche Abgabe des Arzneimittels bewirkt.

Mithilfe verschiedener Konstruktionen (z. B. zusätzliche Kapillaren als Flussbegrenzer) können zum Teil unterschiedliche Förderraten und Förderzeiten erzielt werden.

Über das Schlauchsystem und einem Katheter/einer Kanüle wird das zu applizierende Arzneimittel kontinuierlich und mit einer zeitlich konstanten Förderrate verabreicht.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist

zur einmaligen Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8.2 Produktart: 03.29.07.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur mehrmaligen Verwendung

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.

Die Pumpen bestehen in der Regel aus einem Arzneimittelreservoir, das mit dem benötigten Arzneimittel in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten gefüllt werden kann. Das Reservoir ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Mit der Pumpe kann über ein Schlauchsystem und den Katheter/die Kanüle das Arzneimittel konstant mit der entsprechend eingestellten zeitlich konstanten Förderrate appliziert werden. Hierzu

wird beispielsweise über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) der Kolben in die Spritze gedrückt oder mit einem Federmechanismus ein Beutel zusammengedrückt.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit erforderlich ist zur mehrmaligen Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

8.3 Produktart: 03.29.07.2 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Bolusfunktion

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie im Sinne dieser Produktart sind portable Einheiten, die am Körper getragen werden können und somit die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten nur wenig einschränken. Sie werden beispielsweise durch einen Federmechanismus oder auch durch Gasdruck betrieben.

Das Arzneimittelreservoir der Pumpe ist in der Regel durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einem Katheter/einer Kanüle verbunden.

Mit der Pumpe kann über ein Schlauchsystem und den Katheter/der Kanüle das Arzneimittel konstant mit der entsprechend eingestellten zeitlich konstanten Förderrate appliziert werden. Hierzu wird z. B. über eine mechanische Vorrichtung (z. B. in Form einer Gewindestange) der Kolben in die Spritze gedrückt oder mit einem Federmechanismus ein Beutel zusammengedrückt. Ein in das Schlauchsystem integrierter Bolusgeber ermöglicht zusätzlich die Abgabe einer definierten Arzneimittelmenge auf Knopfdruck durch die Versicherte oder den Versicherten. Das Bolusvolumen und eine Sperrzeit sind entweder fest eingestellt oder können vorgegeben werden.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

9 Produktuntergruppe: 03.29.08 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Stromausfall erhalten bleiben.

- Elektronische Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.08.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen

- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.08.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle für den Bolus
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:
 - Betriebsspannungen
 - Frequenz

- Elektrische Anschlussleistung
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Displaygröße

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luf terkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- 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
- Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
- Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

9.1 Produktart: 03.29.08.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate

Beschreibung

Energetisch betriebene Infusionspumpen zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die über Netzanschluss stationär betrieben werden.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche, ein Beutel mit parenteraler Ernährung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

9.2 Produktart: 03.29.08.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Energetisch betriebene Infusionspumpen zur Applikation von Infusionslösung/Arzneimittel sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die über Netzanschluss stationär betrieben werden.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche oder ein Beutel mit Infusionslösung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 92 von 263

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Lösung je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder des Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen Bolus zusätzlich zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge unmittelbar und zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine Bolusgabe (z. B. bei einer Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

10 Produktuntergruppe: 03.29.09 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch, netzunabhängig

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen 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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Die Pumpe muss netzunabhängig betrieben werden.

- Tragbares, netzunabhängiges (mobiles) Gerät

- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus/der Batterie

- Beim Laden des Akkus muss ein Weiterbetrieb der Pumpe möglich sein.

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.09.0 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.09.1 *Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle für den Bolus
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Lufteerkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige

- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen
- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

10.1 Produktart: 03.29.09.0 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate

Beschreibung

Energetisch betriebene Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche, ein Beutel mit parenteraler Ernährung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung und Ermöglichung einer Mobilität

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

10.2 Produktart: 03.29.09.1 Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Energetisch betriebene Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie zur Applikation von Arzneimitteln oder zur parenteralen Ernährung sind z. B. Peristaltik- oder Rollerpumpen, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Das Reservoir (wie z. B. eine Durchstechflasche oder ein Beutel mit Infusionslösung) ist durch ein spezielles, für Pumpen geeignetes Schlauchsystem in der Regel über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden.

Dieses spezielle Überleitsystem wird in die Pumpe eingelegt. Ein Rollensystem, das auf diesem Schlauch aufliegt und ihn zusammendrückt, fördert die Infusionslösung/das Arzneimittel je nach eingestellter Umdrehungsgeschwindigkeit aus dem Reservoir zu der Versicherten oder dem Versicherten.

Über die Kanüle/den Katheter kann die Infusionslösung/das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen zusätzlichen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge unmittelbar und zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher parenteraler Ernährung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist

und

- wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur parenteralen Ernährung und Ermöglichung einer Mobilität

und/oder

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

11 Produktuntergruppe: 03.29.10 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzabhängig

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Stromausfall erhalten bleiben.

- Spritzenpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Die Pumpe muss netzabhängig betrieben werden.

- Im Falle eines Stromausfalls muss die Nutzung der Pumpe möglich sein.

- Angaben zu den mit der Pumpe verwendbaren/zugelassenen Spritzen

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.10.0 *Spritzenpumpen mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.10.1 *Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Elektrische Anschlussleistung
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Lufterkennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige
- Maximale Dosis
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen

- Sonstige Sonderfunktionen
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
- Batterietyp
- Zugelassene Spritzentypen

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

11.1 Produktart: 03.29.10.0 Spritzenpumpen mit Basalrate

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur Applikation von Arzneimitteln, die über einen Netzanschluss stationär betrieben werden.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 113 von 263

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

11.1 Produktart: 03.29.10.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur Applikation von Arzneimitteln, die über einem Netzanschluss stationär betrieben werden.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem oder über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze. Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen zusätzlich einen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Versicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

12 Produktuntergruppe: 03.29.11 Spritzenpumpen, elektromotorisch, netzunabhängig

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten zugelassen sein.

- Die Pumpe muss in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllbar sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Elektronische Spritzenpumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Die Pumpe muss netzunabhängig betrieben werden.

- Beim Laden des Akkus muss ein Weiterbetrieb der Pumpe möglich sein.

- Angaben zu den mit der Pumpe, verwendbaren/zugelassenen Spritzen

- Tragbares, netzunabhängiges (mobiles) Gerät

- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus/der Batterie

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.11.0 *Spritzenpumpen mit Basalrate*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.11.1 *Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion*:

- Programmierbare Systeme mit mindestens folgenden Parametern:

- Bolusgröße
- Sperrintervalle
- Limits zur Begrenzung von Höchstdosen
- Basalrate (inaktivierbar)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Elektronische Anschlussleistung
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Displaygröße
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Arzneimittel
- Basalrate
- Basalratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Keep tube open (KTO) Rate
- Keep vein open (KVO) Rate
- Okklusion
- Luftekennung
- Maximaler Förderdruck
- Profile
- Anzeige

- Maximale Dosis
 - Genauigkeit
 - Sicherheitssystem
 - Alarminformationen
 - Sonstige Sonderfunktionen
 - Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)
 - Zugelassene Spritzentypen
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- 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/Diagnose, des

Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

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

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

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

12.1 Produktart: 03.29.11.0 Spritzenpumpen mit Basalrate

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku oder einer Batterie betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

12.2 Produktart: 03.29.11.1 Spritzenpumpen mit Basalrate und integrierter Bolusfunktion

Beschreibung

Spritzenpumpen sind energetisch betriebene Pumpen zur subkutanen Applikation von Arzneimitteln, die mobil über einen Akku betrieben werden. Zum Laden des Akkus und gleichzeitigen Betrieb der Pumpe verfügen diese über einen Netzanschluss.

Als Arzneimittelreservoir dient eine Spritze, welche durch ein Schlauchsystem über eine Luer-Lock-System-Verbindung direkt mit einer Kanüle/einem Katheter verbunden ist. Es kommen nur Spritzen zum Einsatz, die für die jeweiligen Spritzenpumpen geeignet sind.

Die Pumpe drückt über eine mechanische Vorrichtung den Kolben in die eingelegte Spritze.

Über die Kanüle/den Katheter kann das Arzneimittel so kontinuierlich appliziert werden. Dazu wird in der Pumpe eine Basalrate programmiert. Für besondere Therapieformen, z. B. im Rahmen der Schmerztherapie, besteht die Möglichkeit, innerhalb bestimmter, ärztlich festgelegter Grenzen einen zusätzlichen Bolus zu programmieren. Dieser wird von der Versicherten oder dem Ver-

sicherten, z. B. mit einem externen, kabelgebundenen Bolusknopf, aktiviert und führt dann eine vorgegebene Arzneimittelmenge zusätzlich zur Basalrate zu.

Durch ein Sicherheitssystem wird bei einer Fehlbedienung, Fehlförderung oder bei Funktionsstörungen ein Alarm ausgelöst.

Diese Produktart enthält Pumpen, deren Funktionsmöglichkeiten und Alarmsysteme an die Therapieformen, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt werden können, angepasst sind.

Indikation

Bei medizinisch erforderlicher Arzneimittelbehandlung (unterschiedliche Schädigungen der Körperfunktionen/Krankheiten)

- wenn eine orale Gabe des Arzneimittels nicht ausreichend oder nicht möglich ist

und

- wenn eine genaue Dosierung pro Zeiteinheit und/oder eine kontinuierliche Gabe über einen längeren Zeitraum und eine zusätzliche Bolusgabe (z. B. zur Schmerztherapie) erforderlich ist

zur Arzneimittelapplikation und Ermöglichung einer Mobilität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

13 Produktuntergruppe: 03.29.12 Überleitsysteme zur Infusions- /Arzneimitteltherapie

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, steril verpackte Produkte

- Transparente Schläuche

- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7

- Die Überleitsysteme dürfen keinen befüllten integrierten oder beigefügten Behälter (z. B. befüllte Beutel/Reservoir/Medikamentenkassette) besitzen.

- Die Überleitsysteme müssen für die Anwendung in der häusliche Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.12.0 *Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation:*

- Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn

- Tropfkammer (transparent) mit Luftventil (nicht für Produkte zum mobilen Einsatz)

- Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheiten

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.12.1 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation:*

- Eignung für Pumpen

- Bei vorhandenem Pumpsegment muss dieses im Schlauchsystem verbaut 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

-- Höhe

-- Tiefe

-- Breite

oder

-- Länge

-- Durchmesser

-- Gewicht des Produktes

-- Füllvolumen

-- Anschlüsse

-- Therapieformen

-- Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheit

-- Zuspritzport

-- Absperrklemme

-- Angabe der zugelassenen Pumpe

- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- 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 der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen
- Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Verschlusskappen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

13.1 Produktart: 03.29.12.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation

Beschreibung

Zwischen dem Reservoir (z. B. Infusionsflaschen, Beutel mit parenteraler Ernährung) und dem Zugang an der Versicherten oder dem Versicherten wird ein Überleitsystem verwendet.

Dieses besteht aus einem Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn, einer Tropfkammer mit Belüftung, einem Schlauch mit Rollenklemme oder schlauchunabhängige Dosiereinheiten und einem Anschlussstück mit Luer-Lock-System-Verbindung.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions-/Arzneimitteltherapie mittels Schwerkraftapplikation

zur Verbindung zwischen Infusions-/Arzneimittelbehälter und Infusionszugang

und

zur Regelung der Applikationsrate

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.2 Produktart: 03.29.12.1 Überleitsystem zur Pumpenapplikation

Beschreibung

Zwischen dem Reservoir mit der Infusionslösung/dem Arzneimittel (z. B. Infusionsflaschen, Beutel mit parenteraler Ernährung) und dem Zugang an der Versicherten oder am Versicherten wird ein Überleitsystem verwendet.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 132 von 263

Dieses besteht aus einem Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn, gegebenenfalls einer Tropfkammer mit Belüftung, einem Schlauch mit Rollenklemme und einem Anschlussstück mit Luer-Lock-System-Verbindung.

In den Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Pumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Überleitsysteme müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions-/Arzneimitteltherapie mittels Pumpe

zur Verbindung zwischen Infusions-/Arzneimittelbehälter und Infusionszugang

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.3 Produktart: 03.29.12.2 Verlängerung für Überleitsysteme

Beschreibung

Verlängerungen für Überleitsysteme sind Schlauchstücke verschiedener Längen, die jeweils einen männlichen und einen weiblichen Luer-Lock-System-Anschluss besitzen. Verlängerungen gibt es z. B. als Spiral- oder Standardschläuche.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Verlängerungsschläuche müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions-/Arzneimitteltherapie

zur Verbindung von Überleitsystem und Infusionszugang

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.4 Produktart: 03.29.12.3 Sekundärleitungen

Beschreibung

Sekundärleitungen dienen dazu, weitere Infusionsbehälter an ein primäres Überleitsystem über den vorhandenen Y-Verbinder anzuschließen.

Sie bestehen aus einem Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn, einem Schlauch mit Verschlussklemme und einem Luer-Lock-System-Anschluss.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Sekundärleitungen müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie

- wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.1 Produktart: 03.29.12.4 Mehrfachverbinder, einlumig

Beschreibung

Mehrfachverbinder führen mehrere einlumige Überleitsysteme über einen oder mehrere Y-Verbinder zusammen in einen ebenfalls einlumigen Schlauch. Damit können mehrere aufeinander abgestimmte Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig appliziert werden. Die Ankopplung erfolgt über einen Luer-Lock-System-Anschluss. Der versichertenseitige, einlumige Schlauch verfügt über eine Schlauchklemme, um die Zufuhr aller Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig stoppen zu können.

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 134 von 263

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Mehrfachverbinder, einlumig, müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie

- wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

und

- die verwendeten Infusionslösungen und/oder Arzneimittel mit der gleichen Geschwindigkeit verabreicht werden können

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

13.2 Produktart: 03.29.12.5 Mehrfachverbinder, mehrlumig

Beschreibung

Mehrfachverbinder dieser Art führen mehrere einlumige Überleitsysteme über einen oder mehrere Y-Verbinder zusammen in einen mehrlumigen Schlauch. Damit können mehrere aufeinander abgestimmte Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig appliziert werden, wobei die Vermischung erst in der Versicherten oder dem Versicherten erfolgt. Die Ankopplung erfolgt über einen Luer-Lock-System-Anschluss. Der versichertenseitige, mehrlumige Schlauch verfügt über eine Schlauchklemme, um die Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig stoppen zu können.

Die Produkte sind steril verpackt.

Die Mehrfachverbinder, mehrlumig, müssen in der Regel einmal täglich gewechselt werden. Darüber hinaus sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei erforderlicher Infusions- und Arzneimitteltherapie

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 135 von 263

- wenn mehrere Infusionslösungen und/oder Arzneimittel gleichzeitig über einen Zugang verabreicht werden sollen

und

- die verwendeten Infusionslösungen und/oder Arzneimittel mit der gleichen Geschwindigkeit verabreicht werden können

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

14 Produktuntergruppe: 03.29.13 Zubehör zur Infusions-/Arzneimitteltherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme, Kanülen, Katheter, Schläuche etc.
- Neben der Auslösung der Bolusgabe darf der Bolusgeber keine weiteren Funktionen (z. B. Steuerung der Pumpe) beinhalten.

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.13.0 *Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie (mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch)*:

- Einzel, steril verpackte Produkte
- Transparente Schläuche
- Anschlüsse im Luer-Lock-System gemäß DIN EN ISO 80369-7
- Mechanischer Bolusgeber
- Boluskammer wiederbefüllbar
- Durchflussbegrenzer mit gegebenenfalls vordefinierter Flussrate im System vorhanden
- Sperrintervall starr oder einstellbar

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.13.1 *Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch*:

- Elektrisch betriebener Bolusgeber
- Angaben zu den Pumpen, an welchen der Bolusgeber genutzt werden kann
- Angaben zum Funktionsumfang des Bolusgebers

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.29.13.1 *Bolusgeber zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch*:

- Bolusgeber für Infusionspumpen, elektromotorisch, müssen mehrfach verwendbar sein.

durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse

- 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
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.

- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

14.1 Produktart: 03.29.13.0 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch

Beschreibung

Bei einem Bolusgeber für die genannten Pumpen handelt es sich um ein spezielles mechanisches Gerät, das im Schlauchsystem parallel zur Primärleitung angeschlossen wird. Der Bolusgeber kann ein bestimmtes Volumen speichern, das auf Knopfdruck durch die Versicherte oder den Versicherten als Bolus in die Primärleitung abgegeben wird. Das Nachfüllen des Bolusgebers erfolgt ebenfalls aus der Primärleitung. Die Menge der Einzeldosis sowie ein Sperrintervall können am Bolusgeber eingestellt werden.

Indikation

Bei erforderlicher Therapie mittels Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, mechanisch, hydraulisch, pneumatisch, chemisch mit Bolusfunktion

zur Ermöglichung der Gabe eines Infusions-/Arzneimittelbolus

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

14.2 Produktart: 03.29.13.1 Bolusgeber für Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch

Beschreibung

Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie können zusätzlich mit einem externen Bolusgeber ausgestattet werden. Dabei handelt es sich um einen elektronischen Taster, der mit einem ausreichend langen Kabel und einem Anschlussstecker an die elektrisch betriebene Pumpe angeschlossen wird. Die Menge der Einzeldosis sowie ein Sperrintervall werden in der Pumpe programmiert. Diese Bolusgeber gibt es sowohl für netzabhängige als auch für netzunabhängige Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie.

Indikation

Bei erforderlicher Therapie mittels Pumpen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie, elektromotorisch mit Bolusfunktion

zur Ermöglichung der Gabe eines Infusions-/Arzneimittelbolus

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

Anwendungsort: 36. Verdauungsorgane

15 Produktuntergruppe: 03.36.01 Spülsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 145 von 263

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.0 *Spülsysteme, schwerkraftabhängig*:

- Spülgefäß bzw. -schlauch mit Hahn

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.1 *Spülsysteme, pumpabhängig (mechanisch)*:

- Mechanische Pumpeinheit
- Handpumpe mit integrierter Rücklaufsperr

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.2 *Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig*:

- Netzabhängige Pumpeinheit

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.3 *Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig*:

- Akku-/batteriebetriebene Pumpeinheit

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

- 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Sofern der Rektalkatheter ohne Konus ist, muss dieser im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.2 *Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig*:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.01.3 *Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig*:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

15.1 Produktart: 03.36.01.0 Spülsysteme, schwerkraftabhängig

Beschreibung

Die schwerkraftabhängigen Spülsysteme dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Sie bestehen aus einem Behälter (Irrigator), einer Zuleitung mit einem Absperrhahn, einem Rektalkatheter für die transanale Spülung und gegebenenfalls einem Auffangbeutel. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Der Wasserbehälter wird in der Regel mit körperwarmem Leitungswasser gefüllt. Der notwendige Spüldruck wird durch das hohe Aufhängen des Behälters mittels Halterung erreicht. Der Flüssigkeitsdruck und damit die Geschwindigkeit des Einlaufs kann gegebenenfalls durch Heben und Senken des Gefäßes, das oberhalb des Darms gehalten wird, geregelt werden. Zu Beginn wird der Zuleitungsschlauch über einen Hahn verschlossen.

Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A

15.2 Produktart: 03.36.01.1 Spülsysteme, pumpenabhängig (mechanisch)

Beschreibung

Ein pumpenabhängiges Spülsystem (mechanisch) ist eine ballförmige Handpumpe mit Rückschlagventil, die auf der einen Seite mit einem Schlauch verbunden ist. Mit Eintauchen des Schlauchendes in ein Gefäß mit Flüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird die Flüssigkeit angesaugt und über den mit dem Schlauch verbundenen Rektalkatheter in den Darm geleitet. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A

15.3 Produktart: 03.36.01.2 Spülsysteme, elektrisch, netzabhängig

Beschreibung

Ein elektrisches, netzabhängiges Spülsystem ist eine elektromotorische Pumpe mit einem Behälter für Wasser bzw. Spülflüssigkeit. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Rektalkatheter wird über einen Schlauch mit Schlauchansatz hergestellt. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Die Spülflüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird in den Darm geleitet. Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
- wenn die Irrigation mit einem Schwerkraftsystem bzw. einem mechanischen pumpenabhängigen Spülsystem nicht möglich oder nicht ausreichend ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03D

15.4 Produktart: 03.36.01.3 Spülsysteme, elektrisch, netzunabhängig

Beschreibung

Ein elektrisches, netzabhängiges Spülsystem ist eine elektromotorische Pumpe mit einem Behälter für Wasser bzw. Spülflüssigkeit. Die Verbindung zwischen dem Behälter und dem Rektalkatheter wird über einen Schlauch mit Schlauchansatz hergestellt. Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Die Spülflüssigkeit, in der Regel körperwarmes Leitungswasser, wird in den Darm geleitet. Nach dem Einlauf der Flüssigkeit in den Darm wird der Rektalkatheter entfernt und die Darmentleerung kann von der Versicherten oder dem Versicherten grundsätzlich in die Toilette oder gegebenenfalls in einen Auffangbeutel erfolgen.

Indikation

Schädigung der Darmfunktion

Bei Darmlähmung durch z. B. neurogene Störungen (z. B. bei Querschnittlähmung, Spina bifida, Enzephalomyelitis disseminata, Diabetes mellitus mit ausgeprägter vegetativer Neuropathie)

und/oder

Stuhlinkontinenz

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 154 von 263

zum Erreichen einer ausscheidungsfreien Zeit und/oder zur Regulierung der Darmfunktion

Bei chronischer Obstipation

- wenn mit anderen stuhlregulierenden Maßnahmen nicht der gewünschte Erfolg zu erzielen ist
- wenn die Irrigation mit einem Schwerekraftsystem bzw. einem mechanischen pumpenabhängigen Spülsystem nicht möglich oder nicht ausreichend ist

zur Regulierung der Darmfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03D

16 Produktuntergruppe: 03.36.02 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

16.1 Produktart: 03.36.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Nicht besetzt

16.2 Produktart: 03.36.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

16.3 Produktart: 03.36.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

16.4 Produktart: 03.36.02.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17 Produktuntergruppe: 03.36.03 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

17.1 Produktart: 03.36.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17.2 Produktart: 03.36.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17.3 Produktart: 03.36.03.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

17.4 Produktart: 03.36.03.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18 Produktuntergruppe: 03.36.04 Transnasale Ernährungssonden, gastral

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzeln, steril verpackte Sonden

- Nasogastrale Ernährungssonde zur enteralen Ernährungstherapie

- Abstandsmarkierungen auf der Ernährungssonde müssen vorhanden sein.

- ENFit-Ansatz gemäß DIN EN 80369-3 muss vorhanden sein.

- Mehrere Austrittsöffnungen müssen vor dem geschlossenen distalen Ernährungssondenende vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.04.0 *Transnasale Ernährungssonden, gastral:*

- Die nasogastrale Ernährungssonde muss für die Anlage in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.04.3 *Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral:*

- Die Produkte müssen für den pädiatrischen Einsatz in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Länge
- Durchmesser (Innen/Außen)
- Gewicht des Produktes
- Totraumvolumen
- Anschlüsse
- Einlumig
- Mehrlumig
- Therapieformen

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materialien und gegebenenfalls Beschichtungen
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer
- Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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

- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird entsprechend der Herstellerangaben bereitgestellt.

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

- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- 24-Stunden medizinisch-technischer Notdienst mit der Möglichkeit, unverzüglich eine Notfallversorgung einzuleiten (innerhalb Deutschlands)
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Erstbeschaffung und Nachbetreuung des Hilfsmittels unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

18.1 Produktart: 03.36.04.0 Transnasale Ernährungssonden, gastral

Beschreibung

Nasogastrale Ernährungssonden bestehen aus PVC, Polyurethan oder Silikonkautschuk, die als ausreichend robust, flexibel und biokompatibel mit der Schleimhaut gelten. Diese Ernährungssonden weisen in der Regel Längen zwischen 80 cm und 130 cm und in der Regel einen Durchmesser von 8 bis 15 Charrière auf.

Indikation

Schädigung der Nahrungsaufnahme durch Schluck-/Kau-/Motilitätsstörungen des oberen Verdauungstrakts (z. B. bei Apoplex, allgemeiner Schwäche bei unterschiedlichen Grunderkrankungen)

zur kurzzeitigen enteralen Ernährung

Nach dem Anlegen einer transnasalen Ernährungssonde muss deren Lage zwingend kontrolliert werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

18.2 Produktart: 03.36.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18.3 Produktart: 03.36.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

18.4 Produktart: 03.36.04.3 Transnasale Ernährungssonden, pädiatrisch, gastral

Beschreibung

Die nasogastralen Ernährungssonden bestehen aus PVC, Polyurethan oder Silikonkautschuk, die als ausreichend robust, flexibel und biokompatibel mit der Schleimhaut gelten. Diese Ernährungssonden weisen in der Regel Längen zwischen 40 cm und 60 cm und in der Regel einen Durchmesser von 5 bis 8 Charrière auf.

Indikation

Schädigung der Nahrungsaufnahme durch Schluck-/Kau-/Motilitätsstörungen des oberen Verdauungstrakts bei unterschiedlichen Grunderkrankungen bei Kindern oder Erwachsenen mit geringer Körpergröße

zur kurzzeitigen enteralen Ernährung

Nach dem Anlegen einer transnasalen Ernährungssonde muss deren Lage zwingend kontrolliert werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

19 Produktuntergruppe: 03.36.05 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

19.1 Produktart: 03.36.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

19.2 Produktart: 03.36.05.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

19.3 Produktart: 03.36.05.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

19.4 Produktart: 03.36.05.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

20 Produktuntergruppe: 03.36.06 Überleitsysteme und Leerbehältnisse zur enteralen Ernährungstherapie

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, jeweils steril verpackte Produkte

- Anschlüsse im ENFit-System gemäß DIN EN 80369-3

- Transparente Zuleitung

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.0 *Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis:*

- Durchstichteil/Anstechdorn/Einstichdorn und/oder Universaladapter

- Tropfkammer (transparent) mit Luftventil

- Rollenklemme

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.2 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis;* 03.36.06.3 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis:*

- Eignung für Ernährungspumpen

- Bei vorhandenem Pumpsegment muss dieses im Schlauchsystem verbaut sein.

Zusätzliche Anforderung an 03.36.06.3 *Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis:*

- Eine verschließbare Befüllöffnung muss vorhanden sein.

- Eine Aufhängevorrichtung am Leerbehältnis muss vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.06.4 *Leerbehältnisse (Beutel/Container)*:

- Leerbehältnisse (wie z. B. Beutel zur einmaligen Verwendung, Container zur mehrmaligen Verwendung)
- Leerbehältnisse zur mehrmaligen Verwendung thermisch desinfizierbar und spülmaschinenfest
- Anschlussmöglichkeit an herkömmliche, handelsübliche Überleitsysteme
- Eine verschließbare Befüllöffnung muss vorhanden sein.
- Eine Aufhängevorrichtung muss am Leerbehältnis vorhanden sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Verwendbarkeit für mindestens 24 Stunden

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Therapieformen
- Rollenklemme
- ENFit-Anbindung
- Adapter
- Zuspritzport
- Absperrklemme
- Angabe der zugelassenen Pumpe
- Pumpenkonzept (Funktionsbeschreibung z. B. Rollerpumpe, Peristaltikpumpe)

- 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 der mit dem Überleitsystem verwendbaren Pumpen
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Verschlusskappen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.

- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.

- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).

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

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

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

20.1 Produktart: 03.36.06.0 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation ohne integriertes Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation stellen die Verbindung zwischen dem Leerbehältnis für enterale Ernährung (Flasche, Container, Beutel) und den Ernährungssonden her. Das Leerbehältnis ist während der Applikation oberhalb der Versicherten oder des Versicherten aufgehängt.

Die Überleitsysteme bestehen in der Regel aus einem Anschlussadapter für die entsprechenden Behältnisse, einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme. Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde

zur Verbindung des Behältnis mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.2 Produktart: 03.36.06.1 Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Schwerkraftapplikation mit integriertem Leerbehältnis, das als Behältnis für die enterale Ernährung dient, werden mit den Ernährungssonden verbunden. Das Behältnis ist während der Applikation oberhalb der Versicherten oder des Versicherten aufgehängt.

Sie bestehen aus einem Leerbehältnis, einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklemme.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden. Das Leerbehältnis verfügt über eine verschließbare Öffnung zur Befüllung und einer Möglichkeit zum Aufhängen.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde

zur Verbindung des Behältnis für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.3 Produktart: 03.36.06.2 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation ohne integriertes Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Pumpenapplikation stellen die Verbindung zwischen dem Leerbehältnis für enterale Ernährung (Flasche, Container, Beutel) und den Ernährungssonden her.

Die Überleitsysteme bestehen aus einem Anschlussadapter für das entsprechende Leerbehältnis, gegebenenfalls einer Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklammer.

In dem Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Ernährungspumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleitsystem zur Pumpe vollkompatibel ist.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungssonden.

Die Überleitsysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde mittels Ernährungspumpe zur Verbindung des Behältnis für enterale Ernährung mit der Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.4 Produktart: 03.36.06.3 Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis

Beschreibung

Überleitsysteme zur Pumpenapplikation mit integriertem Leerbehältnis, das als Behältnis für enterale Ernährung dient, werden mit den Ernährungssonden verbunden.

Sie bestehen aus einem Leerbehältnis, gegebenenfalls eine Tropfkammer und einem transparenten Kunststoffschlauch mit Rollenklammer.

In dem Schlauch ist ein spezielles, genau definiertes Stück aus sehr flexiblem Kunststoff oder eine Kassette eingelassen. Dieses sogenannte Pumpensegment wird in die Ernährungspumpe eingelegt und ermöglicht so eine präzise Förderung. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass das Überleit-system zur Pumpe vollkompatibel ist.

Das versichertenseitige Ende trägt einen Normanschluss für Ernährungs sonden. Das Leerbehältnis verfügt über eine verschließbare Öffnung zur Befüllung.

Die Überleit-systeme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungs-sonde mittels Ernährungspumpe zur Verbindung des Behältnisses für enterale Ernährung mit der Ernährungs-sonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.5 Produktart: 03.36.06.4 Leerbehältnisse (Beutel/Container)

Beschreibung

Es handelt sich um leere, nicht vorgefüllte Behälter zur enteralen Ernährungstherapie, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten befüllt werden. Die durchsichtigen Behälter können an einem Infusionsständer befestigt werden und besitzen einen Anschluss für Überleit-systeme. Container können mehrfach, Beutel nur einmal genutzt werden.

Die Leerbehältnisse müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung über eine Ernährungs-sonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

20.6 Produktart: 03.36.06.5 Verlängerungen/Verlängerungssysteme zur enteralen Ernährungstherapie

Beschreibung

Die Schlauchverlängerungen dienen der Verlängerung bestehender Überleitsysteme zur enteralen Ernährung. Sie werden z. B. zwischen dem regulären Überleitsystem und einer Ernährungssonde eingesetzt und bestehen aus einem Schlauch sowie jeweils einem männlichen Normanschluss auf der einen wie einen weiblichen Normanschluss auf der anderen Seite des Schlauches.

Die Verlängerungen/Verlängerungssysteme müssen gemäß den Herstellerangaben regelmäßig gewechselt werden.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung

zur Vermeidung von Zugwirkung auf die Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

21 Produktuntergruppe: 03.36.07 Ernährungspumpen zur enteralen Ernährungstherapie

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Pumpe muss für die Nutzung in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch die Versicherte oder den Versicherten zugelassen sein.

- Eignung für zugelassene Überleitsysteme zur enteralen Ernährung

- Die Applikationsmöglichkeit darf nicht an Sondennahrung und Flüssigkeiten (z. B. Wasser) bestimmter Hersteller gebunden sein.

- Alle eingestellten Parameter müssen auch bei/nach Unterbrechung der Energieversorgung erhalten bleiben.

- Ernährungspumpen müssen mehrfach verwendbar sein.

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

- Ein Alarmsystem, welches mindestens folgende Situationen berücksichtigt:

- Fehlbedienung

- Fehlförderung

- Funktionsstörungen

- Im Falle einer Unterbrechung der Energieversorgung muss die Nutzung der Pumpe möglich sein.

- Kontinuierliche und gegebenenfalls intermittierende Förderung möglich

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.0 *Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig*:

- Die Ernährungspumpe muss netzabhängig betrieben werden.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.1 *Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)*:

- Die Ernährungspumpe muss netzunabhängig betrieben werden.
- Die Ernährungspumpe muss für den mobilen Einsatz geeignet sein.
- Während des Ladens muss ein Betrieb der Pumpe möglich sein.
- Tragevorrichtung (wie z. B. Tasche, Rucksack)
- Anzeige für die Restlaufzeit des Akkus

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 183 von 263

- Betriebsspannungen
- Frequenz
- Batterietyp
- Kapazität des internen Akkus
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Elektrische Anschlussleistung

- Höhe
- Tiefe:
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse
- Displaygröße
- Förderart
- Antriebsart
- Förderrate
- Förderratenschritte
- Bolusrate
- Bolusratenschritte
- Okklusion
- Profile
- Anzeige
- Maximaler Förderdruck
- Genauigkeit
- Sicherheitssystem
- Alarminformationen

- 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
 - Auflistung der zu verwendenden Überleitsysteme
 - Auflistung der vom Hersteller empfohlenen/zugelassenen speziellen Zubehörteile
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise für den Anwender auf die durch den Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Förderqualität und -genauigkeit
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Angabe der Nutzungsdauer
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.0 *Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig*:

- Netzgerät und/oder Netzkabel muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.07.1 *Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)*:

- Akku/Batterie muss/müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Akku-Ladegerät muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 185 von 263

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Kontinuierliche Bereithaltung der Hilfsmittel zur Sicherstellung des Versorgungsbedarfes

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

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

21.1 Produktart: 03.36.07.0 Ernährungspumpen, enteral, netzabhängig

Beschreibung

Die netzabhängigen Ernährungspumpen zur enteralen Ernährung fördern die Sondennahrung gleichmäßig aus entsprechenden Behältnissen wie z. B. Flaschen oder Beuteln mithilfe von speziellen Überleitsystemen, welche mit den Ernährungssonden verbunden werden. Es handelt sich um peristaltische oder volumetrische Pumpen, die zumeist rotierend als sogenannte Rollerpumpen arbeiten. Es können sowohl die Flussrate als auch das zu applizierende Volumen programmiert werden. Die Pumpen geben einen akustischen Alarm im Fall von Fehlfunktionen und schalten dann gegebenenfalls die Förderung ab. Diese Pumpen sind für einen stationären, netzabhängigen Betrieb vorgesehen.

Indikation

Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen

- wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung

zur enteralen Ernährung über eine Ernährungssonde.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

21.2 Produktart: 03.36.07.1 Ernährungspumpen, enteral, netzunabhängig (mobil)

Beschreibung

Die netzunabhängigen Ernährungspumpen zur enteralen Ernährung fördern die Sondennahrung gleichmäßig aus entsprechenden Behältnissen wie z. B. Flaschen oder Beuteln mithilfe von speziellen Überleitsystemen, welche mit den Ernährungssonden verbunden werden. Es handelt sich um peristaltische oder volumetrische Pumpen, die zumeist rotierend als sogenannte Rollerpumpen arbeiten. Es können sowohl die Flussrate als auch das zu applizierende Volumen programmiert werden. Die Pumpen geben einen akustischen Alarm im Fall von Fehlfunktionen und schalten dann gegebenenfalls die Förderung ab. Diese Pumpen sind für einen mobilen, netzunabhängigen Betrieb vorgesehen. Dazu verfügen sie über einen Akku mit ausreichender Laufzeit für die Durchführung einer enteralen Ernährung.

Indikation

Schädigung der bedarfsdeckenden oralen Nahrungsaufnahme z. B. bei Kau-/Schluckstörungen oder Mobilitätsstörung des oberen Verdauungstraktes z. B. bei neurologischen/neuromuskulären Erkrankungen, konsumierenden Erkrankungen

- wenn eine Gabe mittels Spritze oder Schwerkraftapplikation nicht möglich ist, z. B. bei erforderlicher Dosierungsgenauigkeit und/oder Gleichmäßigkeit der Zufuhr von Sondennahrung

zur Ermöglichung einer Mobilität bei enteraler Ernährung über eine Ernährungssonde

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03E

22 Produktuntergruppe: 03.36.08 Verbrauchsmaterialien für Spülsysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsetzbezogenen/indikationsbezogenen 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

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel-, verpackte Produkte

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.0 *Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar*:

- Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar

- Keine scharfen Kanten, glatte Oberfläche

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.1 *Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar mit Konus*:

- Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar

- Ballonkatheter oder Standardkatheter

- Bei Ballonkathetern muss ein Sicherheitsventil vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.36.08.2 *Auffangbeutel für Spülsysteme bei rektaler Spülung*:

- Anpassungsmöglichkeit an anatomische Verhältnisse

- Auffangbeutel mit Füllvolumen für das applizierte Flüssigkeitsvolumen und Stuhl

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite

oder

- Länge
- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse

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

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

-- Technische Daten/Parameter

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern Terminus die Versicherte oder der Versicherte verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4 Service

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

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

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

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

22.1 Produktart: 03.36.08.0 Rektalkatheter für Spülsysteme, einmal verwendbar

Beschreibung

Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen.

Ein Rektalkatheter ist wie ein Katheter aufgebaut, der speziell durch den After in den Darm eingeführt wird. Die einmal verwendbaren Rektalkatheter werden überwiegend aus Polyvinylchlorid hergestellt und sind steril verpackt. In der Regel haben einmal verwendbare Rektalkatheter, eine verschlossene Spitze und zwei seitliche Augen.

Die Ballondarmrohre sind eine weitere Ausführungsvariante von Rektalkathetern. Sie besitzen eine aufblasbare Manschette, die im Darm entfaltet werden kann, den After von innen her abdichtet und so das Ballondarmrohr an seinem Platz hält.

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 195 von 263

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

22.2 Produktart: 03.36.08.1 Rektalkatheter für Spülsysteme, mehrfach verwendbar mit Konus

Beschreibung

Die Rektalkatheter, die zur Darmspülung in den After eingeführt werden, haben verschiedene Bezeichnungen wie z. B. Rektalkatheter, Darmrohre, Klistierrohre, Mutterrohre oder Rektalkonen. Eine besondere Form der Darmrohre stellen die mehrfach verwendbaren Rektalkatheter dar, die bei der Darmspülung eingesetzt werden. Das Ende dieser Darmrohre besitzt einen Anschluss, der mit dem Zuleitungsschlauch des Spülsystems verbunden wird. Die Rektalkatheter haben eine offene Spitze und zwei seitliche Augen. Auf dem Rektalkatheter befindet sich ein Konus, der verschiebbar ist und mit der Hand gegen den After gedrückt wird, nachdem der Rektalkatheter in den Darm eingeführt wurde. Der Konus sorgt dann durch den Anpressdruck für eine sichere Abdichtung des Afters während der Darmspülung.

Rektalkatheter dieser Art sind mehrfach zu verwenden und müssen gemäß Herstellerangaben in regelmäßigen Abständen aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

22.3 Produktart: 03.36.08.2 Auffangbeutel für Spülsysteme bei rektaler Spülung

Beschreibung

Auffangbeutel finden ihre Anwendung in der Regel bei geschlossenen Spülsystemen. In ihnen wird der Darminhalt nach der erfolgten Darmspülung hygienisch und geruchsarm gesammelt. Der Auffangbeutel muss das Volumen der applizierten Flüssigkeit und den Stuhlgang auffangen.

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystemen

23 Produktuntergruppe: 03.36.09 Zubehör für Spülsysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsatzbezogenen/indikationsbezogenen 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

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Auflistung, mit welchen Spülsystemen das Zubehör kompatibel ist.

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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe:

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge

- Durchmesser

- Gewicht des Produktes
- Füllvolumen
- Anschlüsse

- 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten bzw. der Versicherten in einer neutralen 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4 Service

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

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

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

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

23.1 Produktart: 03.36.09.0 Verlängerungsschläuche, einlumig

Beschreibung

Verlängerungsschläuche für Spülsysteme, die für einlumige Spülkatheter benötigt werden

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23.2 Produktart: 03.36.09.1 Verlängerungsschläuche, mehrlumig

Beschreibung

Verlängerungsschläuche für Spülsysteme, die für mehrlumige Spülkatheter, z. B. Ballonkatheter, benötigt werden

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

23.3 Produktart: 03.36.09.2 Wasserbehältnisse für Spülsysteme, mehrfach verwendbar

Beschreibung

Ersatzwasserbehälter mit festem Anschluss für Spülsysteme. Diese Behälter sind mehrfach zu verwenden.

Indikation

Bei erforderlicher Darmregulierung mittels Spülsystem

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03A/D

24 Produktuntergruppe: 03.36.10 Fixierhilfen für transnasale Ernährungssonden

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzel, steril verpackte Produkte
- Eignung für transnasale Ernährungssonden

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/Parameter 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
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versi-

cherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

24.1 Produktart: 03.36.10.0 Nasenoliven

Beschreibung

Nasenoliven zur Verwendung mit nasalen Ernährungssonden dienen dazu, die Ernährungssonde im Nasenloch zu fixieren. Die Olive besteht aus Kunststoff und füllt das Nasenloch aus. In Längsrichtung ist ein Durchlass, durch den die Sonde geschoben wird. Der Durchlass muss dabei kleiner sein als der äußere Anschluss der Sonde, damit diese fest in der Nase fixiert ist.

Indikation

Bei erforderlicher enteraler Ernährung via transnasaler Ernährungssonde

zur Fixierung der Sonde im Nasenloch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03 A/D

Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

25 Produktuntergruppe: 03.99.01 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

25.1 Produktart: 03.99.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 211 von 263

-Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.2 Produktart: 03.99.01.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.3 Produktart: 03.99.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.4 Produktart: 03.99.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.5 Produktart: 03.99.01.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.6 Produktart: 03.99.01.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.7 Produktart: 03.99.01.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

25.8 Produktart: 03.99.01.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

26 Produktuntergruppe: 03.99.02 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

26.1 Produktart: 03.99.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

26.2 Produktart: 03.99.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

27 Produktuntergruppe: 03.99.03 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

27.1 Produktart: 03.99.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

27.2 Produktart: 03.99.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28 Produktuntergruppe: 03.99.04 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

28.1 Produktart: 03.99.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28.2 Produktart: 03.99.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28.3 Produktart: 03.99.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

28.4 Produktart: 03.99.04.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29 Produktuntergruppe: 03.99.05 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

29.1 Produktart: 03.99.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.2 Produktart: 03.99.05.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.3 Produktart: 03.99.05.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.4 Produktart: 03.99.05.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.5 Produktart: 03.99.05.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.6 Produktart: 03.99.05.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.7 Produktart: 03.99.05.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

29.8 Produktart: 03.99.05.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30 Produktuntergruppe: 03.99.06 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

30.1 Produktart: 03.99.06.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30.2 Produktart: 03.99.06.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30.3 Produktart: 03.99.06.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

30.4 Produktart: 03.99.06.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31 Produktuntergruppe: 03.99.07 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

31.1 Produktart: 03.99.07.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.2 Produktart: 03.99.07.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.3 Produktart: 03.99.07.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.4 Produktart: 03.99.07.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.5 Produktart: 03.99.07.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.6 Produktart: 03.99.07.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.7 Produktart: 03.99.07.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.8 Produktart: 03.99.07.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

31.9 Produktart: 03.99.07.8 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32 Produktuntergruppe: 03.99.08 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

32.1 Produktart: 03.99.08.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

- Nicht besetzt

32.2 Produktart: 03.99.08.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.3 Produktart: 03.99.08.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.4 Produktart: 03.99.08.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.5 Produktart: 03.99.08.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.6 Produktart: 03.99.08.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.7 Produktart: 03.99.08.6 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

32.8 Produktart: 03.99.08.7 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

33 Produktuntergruppe: 03.99.09 Ständer und Halter für Applikationssysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.0 *Infusionsständer*:

- Ausführung als Tisch- oder Standgerät
- Infusionsständer für den mobilen Einsatz müssen Rollen besitzen.
- Rollen müssen bremsbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.1 *Infusionsständer zur Montage an Rollstühlen*:

- Infusionsständer muss an Rollstühlen montierbar sein.
- Angaben, für welche Rollstühle der Infusionsständer zugelassen ist

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.2 *Flaschenhalter, einmal verwendbar*:

- Einmalprodukt aus Kunststoff
- Flaschenhalter aus Kunststoff müssen für die Aufnahme von Flaschen (z. B. Weithalsflaschen) geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.09.3 *Flaschenhalter, mehrfach verwendbar*:

- Mehrfach verwendbare Flaschenhalter aus Metall
- Flaschenhalter aus Metall müssen für die Aufnahme von Flaschen (z. B. Weithalsflaschen) geeignet sein.
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen 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/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Material

- Höhe

- Tiefe

- Breite

oder

- Länge

- Durchmesser

- Gewicht des Produktes

- Ausstattung

- Ausführung

- Anwendungsbereich

- Maximale Belastbarkeit

- Flaschenkreuz

- Mehrfüßiges Fahrgestell

- Feststellbremsen
- Höhenverstellung

Bei Rollstuhlssystemen zusätzlich anzugeben:

- Montageart am Rollstuhl
- Angaben, für welche Rollstühle der Infusionsständer zugelassen ist
- Maximale Belastbarkeit am Rollstuhl

- 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
 - Technische Daten/Parameter
 - Reinigungshinweise

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

33.1 Produktart: 03.99.09.0 Infusionsständer

Beschreibung

Infusionsständer erlauben das Aufhängen von Behältnissen wie z. B. Flaschen, Containern, Beuteln etc. Es gibt sie in Ausführungen als Tischständer oder als Bodenständer, gegebenenfalls mit Rollen.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

33.2 Produktart: 03.99.09.1 Infusionsständersystem zur Montage an Rollstühlen

Beschreibung

Infusionsständer erlauben das Aufhängen von Behältnissen wie z. B. Flaschen, Containern, Beuteln etc. Es gibt sie in einer Ausführungen für Rollstühle mit einer zusätzlichen Montagevorrichtung.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie und gleichzeitiger Nutzung eines Rollstuhls

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

33.3 Produktart: 03.99.09.2 Flaschenhalter, einmal verwendbar

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Bei einmal verwendbaren Flaschenhaltern handelt es sich um einfache Aufhängevorrichtungen aus Kunststoff für Flaschen. Sie sind in der Regel so gestaltet, dass unterschiedlich große Flaschen sicher an einem Infusionsständer aufgehängt werden können.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

33.4 Produktart: 03.99.09.3 Flaschenhalter, mehrfach verwendbar

Beschreibung

Bei mehrfach verwendbaren Flaschenhaltern handelt es sich um Aufhängevorrichtungen aus Metall für Flaschen. Sie sind in der Regel so gestaltet, dass unterschiedlich große Flaschen sicher an einem Infusionsständer aufgehängt werden können.

Indikation

Bei Applikation im Rahmen der enteralen Ernährung

und/oder

parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

34 Produktuntergruppe: 03.99.10 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

34.1 Produktart: 03.99.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

35 Produktuntergruppe: 03.99.11 Filter für Spritzen und Überleitsysteme

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen einsetzbezogenen/indikationsbezogenen 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

- Produktmuster

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einzeln, steril verpackte Produkte

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.11.0 *Filtersysteme zur enteralen Ernährungstherapie*:

- Filtersysteme müssen zur enteralen Ernährungstherapie in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet sein.

Zusätzliche Anforderungen an 03.99.11.1 *Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie*; 03.99.11.2 *Spritzenvorsatzfilter*; 03.99.11.3 *Hydrophobe BelüftungsfILTER*:

- Filtersysteme müssen zur Infusions-/Arzneimitteltherapie in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten geeignet 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

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 246 von 263

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V, insbesondere:

- Höhe
- Tiefe
- Breite
- Länge
- Durchmesser
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Material außen
- Filtermaterial
- Anschlüsse
- Zweckbestimmung
- Art der Filterung
- Eignung für Therapieform

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

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

- Angabe der Nutzungsdauer

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Sofern erforderlich wird gegebenenfalls die Anpassung des Ernährungsregimes, in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt und Beachtung der aktuellen Leitlinien, angeregt.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. Im Rahmen der Versorgung erfolgt ein regelmäßiger Kontakt.
- Die Sicherstellung eines persönlichen Notfallmanagements wird durch eine 24h-Rufbereitschaft gewährleistet.
- Bei Bedarf erfolgt die Lieferung von Produktersatz zur Problemlösung unverzüglich (innerhalb Deutschlands).
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet, sofern erforderlich, die Ersatzbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

35.1 Produktart: 03.99.11.0 Filtersysteme zur enteralen Ernährungstherapie

Beschreibung

Filtersysteme für die enterale Ernährungstherapie sind Bakterienfilter mit Anschlussleitungen auf beiden Seiten, an deren Enden sich ENFit-Anschlüsse männlich und weiblich befinden, sowie BelüftungsfILTER für Spritzen, Beutel und Container für die enterale Ernährung.

Indikation

Bei enteraler Ernährung

- wenn die Gabe der Ernährungslösung gemäß Fachinformation mittels Filtersystem erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

35.2 Produktart: 03.99.11.1 Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie

Beschreibung

Filter zur Infusions-/Arzneimitteltherapie finden ihren Einsatz im Rahmen der parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie. Diese werden zwischen einem Schwerkraftüberleitsystem, einem Pumpüberleitsystem und dem Applikationssystem eingesetzt und dienen dem Herausfiltern von z. B. Partikeln.

Indikation

Bei parenteraler Infusions-/Arzneimitteltherapie

- wenn gemäß Fachinformation der Infusionslösung und/oder des Arzneimittels die Applikation durch einen Filter erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

35.3 Produktart: 03.99.11.2 Spritzenvorsatzfilter

Beschreibung

Spritzenvorsatzfilter finden ihren Einsatz im Rahmen der parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie. Sie werden zwischen einer Spritze und dem Applikationssystem eingesetzt und dienen dem Herausfiltern von z. B. Partikeln.

Indikation

Bei parenteraler Infusions-/Arzneimitteltherapie mittels Spritze

- wenn gemäß Fachinformation der Infusionslösung und/oder des Arzneimittels die Applikation durch einen Filter erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

35.4 Produktart: 03.99.11.3 Hydrophobe BelüftungsfILTER

Beschreibung

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Datum der Fortschreibung: 11.12.2018

Seite 251 von 263

Hydrophobe Belüftungsfiter finden ihren Einsatz im Rahmen der parenteralen Infusions-/Arzneimitteltherapie bei der Filterung der Ansaugluft. Sie halten Bakterien, Pilze, Mikroorganismen sowie Partikel sicher zurück, um Kontaminationen zu vermeiden.

Indikation

Bei parenteraler Infusions-/Arzneimitteltherapie

- wenn gemäß Fachinformation der Infusionslösung und/oder des Arzneimittels die Applikation durch einen Filter erfolgen muss

zur Vermeidung von Kontaminationen durch z. B. Mikroorganismen/Partikel

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 03C

37 Produktuntergruppe: 03.99.12 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

37.1 Produktart: 03.99.12.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

37.1 Produktart: 03.99.12.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38 Produktuntergruppe: 03.99.13 Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- Nicht besetzt

II. Sicherheit

- Nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

38.1 Produktart: 03.99.13.0 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.2 Produktart: 03.99.13.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.3 Produktart: 03.99.13.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.4 Produktart: 03.99.13.3 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

38.5 Produktart: 03.99.13.4 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

39 Produktuntergruppe: 03.99.99 Abrechnungspositionsnummern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Bei sterilen Produkten jeweils einzeln, steril verpackt

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

- Nicht besetzt

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.

Sofern der Terminus „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- 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/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und gegebenenfalls der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- 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 bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4 Service

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

39.1 Produktart: 03.99.99.0 Abrechnungspositionsnummern für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart kann Zubehör zu Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.2 Produktart: 03.99.99.1 Abrechnungspositionsnummern für Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Verbrauchsmaterialien für Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.3 Produktart: 03.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

39.4 Produktart: 03.99.99.3 Abrechnungspositionsnummern für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Reparaturen an Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.5 Produktart: 03.99.99.4 Abrechnungspositionsnummern für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummern/Produktart können Wartungen an Applikationshilfen abgerechnet werden.

Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

- Nicht besetzt

39.6 Produktart: 03.99.99.5 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt