



Spitzenverband

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 13 "Hörhilfen"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 29.07.2024**

### **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 13 "Hörhilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

### **Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)**

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

### **Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)**

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

# Produktgruppe 13 "Hörhilfen"

<b>1. Definition</b>	<b>9</b>
<b>2. Produktuntergruppe 13.20.06 Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern</b>	<b>14</b>
2.1 Produktart 13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern	18
<b>3. Produktuntergruppe 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker</b>	<b>19</b>
3.1 Produktart 13.20.07.0 Hörverstärker	23
<b>4. Produktuntergruppe 13.20.09 Ohrpassstücke allgemein</b>	<b>24</b>
4.1 Produktart 13.20.09.0 Secret Ear	25
4.2 Produktart 13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform	26
4.3 Produktart 13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO- Geräte	26
4.4 Produktart 13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made- IO-Geräte	26
4.5 Produktart 13.20.09.4 Ohrmulde	27
4.6 Produktart 13.20.09.5 Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung	27
<b>5. Produktuntergruppe 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</b>	<b>29</b>
5.1 Produktart 13.20.10.0 HdO-Geräte von $\geq 65$ dB	34
5.2 Produktart 13.20.10.1 HdO-Geräte von $\geq 65$ dB	35
5.3 Produktart 13.20.10.2 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	35
5.4 Produktart 13.20.10.3 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	35
5.5 Produktart 13.20.10.4 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	35
5.6 Produktart 13.20.10.5 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	36
5.7 Produktart 13.20.10.6 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	36
5.8 Produktart 13.20.10.7 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	36
5.9 Produktart 13.20.10.8 HdO Geräte von $\geq 65$ dB	36
5.10 Produktart 13.20.10.9 HdO Geräte von $\geq 65$ dB mit fest eingebautem Akku	37
<b>6. Produktuntergruppe 13.20.11 Sonstiges</b>	<b>38</b>

6.1 Produktart 13.20.11.0 Nicht besetzt	40
6.2 Produktart 13.20.11.1 HdO-Anpassteil	40
6.3 Produktart 13.20.11.2 Varioventil	40
<b>7. Produktuntergruppe 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit</b>	<b>41</b>
7.1 Produktart 13.20.12.0 HdO-Geräte	46
7.2 Produktart 13.20.12.1 HdO-Geräte	47
7.3 Produktart 13.20.12.2 HdO-Geräte	47
7.4 Produktart 13.20.12.3 HdO-Geräte	47
7.5 Produktart 13.20.12.4 HdO-Geräte	48
7.6 Produktart 13.20.12.5 IO-Geräte	48
7.7 Produktart 13.20.12.6 IO-Geräte	49
7.8 Produktart 13.20.12.7 IO-Geräte	49
7.9 Produktart 13.20.12.8 IO-Geräte	50
7.10 Produktart 13.20.12.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku	50
<b>8. Produktuntergruppe 13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)</b>	<b>51</b>
8.1 Produktart 13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis $\leq 55$ dB)	52
8.2 Produktart 13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von $\geq 56$ db bis $\leq 70$ dB )	52
8.3 Produktart 13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von $> 70$ dB bis $< 75$ dB)	52
8.4 Produktart 13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis $\leq 45$ dB)	53
8.5 Produktart 13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von $\geq 46$ dB bis $\leq 60$ dB)	53
8.6 Produktart 13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab $> 60$ dB)	54
<b>9. Produktuntergruppe 13.20.14 Tinnitusgeräte</b>	<b>55</b>
9.1 Produktart 13.20.14.0 Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker)	61
9.2 Produktart 13.20.14.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	62

9.3 Produktart 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige	63
9.4 Produktart 13.20.14.3 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	64
9.5 Produktart 13.20.14.4 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	65
9.6 Produktart 13.20.14.5 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	65
9.7 Produktart 13.20.14.6 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	65
9.8 Produktart 13.20.14.7 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku	66
9.9 Produktart 13.20.14.8 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku	66
9.10 Produktart 13.20.14.9 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit fest eingebautem Akku	66
<b>10. Produktuntergruppe 13.20.15 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft</b>	<b>67</b>
10.1 Produktart 13.20.15.0 Knochenleitungshörbügel	72
<b>11. Produktuntergruppe 13.20.16 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft</b>	<b>74</b>
11.1 Produktart 13.20.16.0 Knochenleitungsgeräte mit implantationsfreiem Schallaufnehmer	79
<b>12. Produktuntergruppe 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte</b>	<b>80</b>
12.1 Produktart 13.20.22.0 HdO-Geräte	85
12.2 Produktart 13.20.22.1 HdO-Geräte	85
12.3 Produktart 13.20.22.2 HdO-Geräte	85
12.4 Produktart 13.20.22.3 HdO-Geräte	86
12.5 Produktart 13.20.22.4 HdO-Geräte	86

12.6 Produktart 13.20.22.5 IO-Geräte	86
12.7 Produktart 13.20.22.6 IO-Geräte	86
12.8 Produktart 13.20.22.7 IO-Geräte	87
12.9 Produktart 13.20.22.8 -IO-Geräte mit fest eingebautem Akku	87
12.10 Produktart 13.20.22.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku	87
<b>13. Produktuntergruppe 13.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte</b>	<b>88</b>
13.1 Produktart 13.20.23.0 HdO Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon	93
13.2 Produktart 13.20.23.7 HdO-Geräte mit Ex Hörer und Ex Mikrofon	93
13.3 Produktart 13.20.23.8 -IO-Geräte mit fest eingebautem Akku	94
13.4 Produktart 13.20.23.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku	94
<b>14. Produktuntergruppe 13.20.24 Tinnitusgeräte</b>	<b>95</b>
14.1 Produktart 13.20.24.5 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku	101
14.2 Produktart 13.20.24.6 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku	101
<b>15. Produktuntergruppe 13.20.25 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte</b>	<b>102</b>
15.1 Produktart 13.20.25.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku	107
<b>16. Produktuntergruppe 13.20.30 Hörgeräte ohne Festbetragsgruppenzuordnung ab 1.4.2022</b>	<b>108</b>
16.1 Produktart 13.20.30.0 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte	112
16.2 Produktart 13.20.30.1 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit	112
16.3 Produktart 13.20.30.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	113
16.4 Produktart 13.20.30.3 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige	113
<b>17. Produktuntergruppe 13.99.01 Hörgerätezubehör</b>	<b>114</b>

17.1 Produktart 13.99.01.0 Audio-Anschlusssatz	115
17.2 Produktart 13.99.01.1 Brillenadapter	115
17.3 Produktart 13.99.01.2 Stetoclip	116
17.4 Produktart 13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung	116
17.5 Produktart 13.99.01.4 Externes Mikrophon	116
17.6 Produktart 13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse	117
17.7 Produktart 13.99.01.6 BI-C.R.O.S.-Anschlüsse	117
17.8 Produktart 13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte	117
17.9 Produktart 13.99.01.8 Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen	118
17.10 Produktart 13.99.01.9 Tragehilfen und Schutzzubehör für Hörhilfensysteme	118
<b>18. Produktuntergruppe 13.99.02 Energiequellen</b>	<b>119</b>
18.1 Produktart 13.99.02.0 Hörgerätebatterien	120
18.2 Produktart 13.99.02.1 Hörgeräteakkus	120
18.3 Produktart 13.99.02.2 Akkuladegeräte	121
<b>19. Produktuntergruppe 13.99.03 Übertragungsanlagen</b>	<b>122</b>
19.1 Produktart 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen	123
<b>20. Produktuntergruppe 13.99.04 Signalanlagen</b>	<b>125</b>
20.1 Produktart 13.99.04.0 Signalsender	129
20.2 Produktart 13.99.04.1 Signalempfänger mit taktiler Ausgabe	130
20.3 Produktart 13.99.04.2 Signalempfänger mit optischer Ausgabe	130
20.4 Produktart 13.99.04.3 Blitz- und Vibrationswecker	131
20.5 Produktart 13.99.04.4 Ausgabebehilfsmittel ohne Empfangsteil	131
20.6 Produktart 13.99.04.5 Signalempfänger mit Signalweiterleitung und -ausgabe auf einem Smartphone	132
<b>21. Produktuntergruppe 13.99.99 Abrechnungspositionen</b>	<b>133</b>
21.1 Produktart 13.99.99.0 Zuschläge zur Hörgeräteversorgung	134
21.2 Produktart 13.99.99.1 Abschläge bei der Hörgeräteversorgung	134
21.3 Produktart 13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen	134

# 1. Definition

Hörhilfen sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen.

Zu den Hörhilfen gehören auch Signalanlagen. Signalanlagen ermöglichen tauben und schwerhörigen Versicherten die Wahrnehmung von akustisch vermittelten Situationen durch Bereitstellung alternativer Sinneswahrnehmungen (Vibration, Lichtblitz), die von ihnen wahrgenommen werden können.

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie (Hilfsm-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.

Die sachgerechte Hörgeräteversorgung erfolgt grundsätzlich auf der Basis einer vergleichenden Anpassung individuell geeigneter Hörgeräte. Ziel ist ein möglichst weitgehender Ausgleich des Funktionsdefizits, wobei – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen oder in größeren Personengruppen erreicht werden soll. Der durch die Hörgeräteversorgung erreichte Hörerfolg ist daher auch im Störschall zu dokumentieren.

Hörgeräte dieser Produktgruppe verstärken und modulieren den Schall, das akustische Signal, vor dem eigentlichen Sinnesorgan des Ohres, dem Innenohr. Es stehen verschiedene Bauformen zur Anpassung zur Verfügung, die über Mikrofon, Prozessor und Hörer verfügen.

## LUFTLEITUNGSHÖRGERÄTE

– „Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte

„Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte werden derzeit in verschiedenen Arten auf dem Markt angeboten. Dies sind klassische HdO–Geräte mit im Gehäuse integriertem Hörer, konventionellem Schallschlauch, individuell hergestelltem Ohrpassstück (Secret Ear), HdO–Geräte mit Dünnschlauchschaufführung oder HdO–Geräte mit außerhalb des Gehäuses liegendem externen (Ex)–Hörer.

Klassische „Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte werden hinter der Ohrmuschel getragen. Der verstärkte Schall wird über den Hörwinkel, einen Schallschlauch und ein Ohrpassstück (Secret Ear) oder einen „Ex–Hörer“ in den äußeren Gehörgang geleitet.

„Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte mit „Dünnschlauch“ unterscheiden sich vom klassischen HdO–Gerät darin, dass die Schallschlauchverbindung zum Gehörgang sehr dünn und somit fast unsichtbar ist. Dabei kann das klassische Ohrpassstück der HdO–Geräte durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weichen Schirm (Dom, Kuppel oder TIP) ersetzt werden.

„Hinter dem Ohr“ (HdO)–Geräte mit „Ex–Hörer“ sind ähnlich geformt wie klassische HdO–Geräte, unterscheiden sich von diesen jedoch durch einen aus dem Gehäuse ausgelagerten (externen) Hörer. Dieser befindet sich am Ende einer dünnen Kabelleitung, die anstelle des HdO–Schallschlauchs in den Gehörgang nahe dem Trommelfell führt. Der dort erzeugte Schall legt einen kürzeren Weg mit geringeren Übertragungsverlusten zurück, wofür weniger Schallenergie benötigt wird. Ein weiterer akustischer Vorteil ist, dass im Vergleich zur Schlauchleitung keine Resonanzen und Verzerrungen auftreten. Der „Ex–Hörer“ wird in eine individuelle Otoplastik oder ein Schirmchen eingesetzt. Wichtig dabei ist, dass der Sitz des Hörers ausreichend fest und stabil ist, um optimale akustische Eigenschaften zu erhalten. Diese „Ex–Hörer“ (Lautsprecher) werden, je nach Hersteller, mit verschiedenen Leistungsstufen, z. B. als S–(Standard), M–(Medium), P–(Power)



und HP-(High Power)-Hörer, angeboten, um eine Anwendung für unterschiedliche Hörverluste zu ermöglichen. Es gibt des Weiteren herstellerabhängig die Variante, zusätzlich zum „Ex-Hörer“ auch das Mikrofon im äußeren Gehörgang zu platzieren, welches zwar die physiologisch bessere Schallaufnahme bedeutet, aber mit höherer Rückkopplungsgefahr einhergeht.

Unter Beibehaltung des Mikrofons und des Prozessors im Gehäuse des HdO-Gerätes ist es in der Regel bei der Bauart HdO-Gerät mit „Ex-Hörer“ möglich, lediglich durch das Wechseln des „Ex-Hörers“ die Gesamt-Verstärkungsleistung des Gerätes zu verändern.

#### – „Im Ohr“ (IO)-Geräte

Bei „Im Ohr“ (IO)-Geräten liegen Mikrofon, Prozessor und Hörer in einer Kompakteinheit unterschiedlicher Größe in der Ohrmuschel (Concha-Gerät), halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang (Semi-Concha-Gerät) oder ausschließlich im äußeren Gehörgang (Gehörgangsgesetz). Weil der Weg des verstärkten Schalls hier kürzer ist, besitzt das IO-Gerät im Vergleich zum klassischen HdO-Gerät einen höheren Wirkungsgrad.

Bei der Hörgeräteversorgung mit IO-Geräten wird die Funktion der Ohrmuscheln zur frequenzspezifischen Amplitudenverstärkung und richtungsabhängigen Signalaufnahme mitgenutzt. Durch den Verschluss des Gehörgangs können rezidivierende Gehörgangsentzündungen besonders bei dieser Versorgungsart auftreten. Dies ist bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Durch die anatomisch bedingten engen Platzverhältnisse im Ohr sind allerdings der technischen Komplexität und der Verstärkerleistung der IO-Geräte Grenzen gesetzt. Sie sind in der Regel nicht für den Einsatz bei hochgradiger oder an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit geeignet.

### KNOCHENLEITUNGSHÖRGERÄTE

#### – Knochenleitungshörgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern

Diese bestehen z. B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon, Prozessor, Vibrationserzeuger und entweder einer „hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur oder einer implantierten Magnetkupplung. Der Vorteil der Versorgung mit in den Knochen eingebrachter Titanfixtur liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung. Der Vorteil der Versorgung mit einer implantierten Magnetkupplung ist die nicht notwendige permanente Hautpenetration.

#### – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft

Bei implantationsfreien Knochenleitungshörgeräten mit Anpresskraft wird das Gerät mittels Hörbügel anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung, mittels Stirn- oder Kopfband oder auf eine andere Weise am Kopf des Trägers positioniert. Die Schwingungen des Gerätes werden dann über die Haut und den Schädelknochen an das Innenohr weitergeleitet.

#### – Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft

Bei diesen Geräten wird der Audioprozessor mithilfe eines Klebeadapters im haarfreien Bereich des Mastoids platziert.

All diese Hörgeräte verfügen über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen zu ermöglichen:

#### – Digitale Signalverarbeitung

#### – Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den

individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist

- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung
- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung
- Verstärkungsleistung für Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte  $\geq 25$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt
- Verstärkungsleistung für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4  $\geq 65$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und einem Ausgangsschalldruck von  $\geq 125$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09.
- Signalaufnahme  
Die Signalaufnahme am Hörgerät kann unterschiedlich, z. B. über Mikrofon oder aber galvanisch, induktiv oder per Funk erfolgen.

#### – Ohrpassestücke

Ohrpassestücke werden nach einer Ohrabformung individuell angefertigt. Leiden Hörgeräteträger an einer Allergie gegenüber in der Otoplastikfertigung verwendeten Kunststoffmaterialien, kann eine hypoallergene Beschichtung oder ggf. die Verwendung hypoallergener Materialien angezeigt sein. Voraussetzung für die Kostenübernahme einer „antiallergischen“ Beschichtung/Fertigung ist die Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung eines Allergologen.

Eine Neuanfertigung des Ohrpassestückes ist bei Erwachsenen in der Regel nach etwa 2 Jahren erforderlich.

Eine Zusatzbohrung in einem Ohrpassestück kann notwendig sein, um für eine Belüftung der Gehörgänge zu sorgen oder um den Frequenzgang zu beeinflussen, wobei dadurch häufig subjektiv die Klangfarbe verändert wird.

Im Rahmen der offenen Versorgung kann der Hörschlauch mithilfe eines Silikonrades mit offenen „Speichen“ im Ohr verankert werden. Das Hör- oder Schallschlauchsystem wird industriell hergestellt und besteht aus dem Schlauch und der Kuppel (Dom, Schirm oder TIP). Zubehör Als Zubehör ist der Audioanschlusssatz zu nennen, über den es dem Schwerhörigen möglich ist, sein Hörgerät über ein steckbares Eurokabel mit einer zentralen Verstärkungsanlage – z. B. eines Unterrichts- oder Konferenzraumes – zu verbinden.

- Drahtlose Übertragungsanlage

Die drahtlose Übertragung des Schallsignals dient der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses für den Nutzer. Sie kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.

Die drahtlose Übertragung wird in der Regel durch direkt in die Hörgeräte eingebaute oder streamergestützte Funkempfänger realisiert. Als Sender dient ein Funkmikrofon (z. B. als Umhängemikrofon), eine an Audioanschlüsse anschließbare Sendestation oder das Bluetooth-Teil eines geeigneten Audiogeräts oder Telefons.

#### – Induktive Übertragung/T-Spule

Die induktive Übertragung über T-Spule ist eine vor allem in öffentlichen Gebäuden (Kirchen, Veranstaltungsorte) verbreitete, herstellernerneutrale drahtlose Übertragung von Tonsignalen auf Hörgeräte. Sie dient – analog zu herstelleregebundenen Sender-/Empfänger-Lösungen – der Verbesserung des Nutz-/Störschallverhältnisses und kann das Sprachverständnis in schwierigen akustischen Situationen und auf Entfernung wesentlich verbessern.

Induktive Übertragung wird durch eine im Hörgerät befindliche T-Spule (Empfangsspule) oder in einem mit dem Hörgerät verbundenen Streamer oder anderem geeigneten Empfangsteil realisiert.

#### – C.R.O.S.- und Bi-C.R.O.S.-Anschlusssätze

Eine CROS-Versorgung (Contralateral Routing of Signals = Übertragung des Signals von der tauben oder schlechter hörenden Seite auf das besser hörende Ohr) kommt bei hochgradiger Asymmetrie des Gehörs in Betracht, wenn gerätetechnisch die schlechter hörende bzw. taube Seite nicht mehr zielführend versorgbar ist, während auf der Gegenseite Normakusis oder eine noch nicht hörhilfenversorgungspflichtige Schwerhörigkeit vorliegt.

Liegen auf dem besser hörenden Ohr die Versorgungsvoraussetzungen für eine Hörhilfenversorgung vor, kann eine Bi-C.R.O.S.-Versorgung angezeigt sein. Die Signalübertragung erfolgt per Funk oder drahtgebunden. Die C.R.O.S.- bzw. Bi-C.R.O.S.-Versorgung verlangt von ihren Trägern eine längere Eingewöhnungszeit.

#### – Hörverstärker/Kinnbügelhörer

Hörverstärker wirken schallverstärkend. Unter dem Kopf hängend werden Empfänger und Verstärker als Geräteeinheit getragen. Ein Kinnbügelhörer kommt in Betracht, wenn eine Versorgung mit HdO-/IO-Geräten nicht zielführend möglich ist.

Implantierbare Hörgeräte, wie z. B. Mittelohrimplantate und Cochlea-Implantate sowie die Kombination von Cochlea-Implantat und Hörgerät (Hybrid/EAS), gelten als Implantate im Sinne der medizinproduktrechtlichen Vorschriften und sind daher nicht Bestandteil dieser Produktgruppe.

#### – Tinnitusgeräte

Tinnitusgeräte, auch als Tinnitusmasker, Noiser etc. bezeichnet, sind akustische Apparate, die ein Rauschen in den Gehörgang abgeben. So soll ein chronisches Ohrgeräusch ganz oder teilweise verdeckt werden, oder es soll durch knapp überschwellig angebotenes Rauschen ein Gewöhnungs- (Habituations-)Prozess an das Ohrgeräusch eingeleitet werden. Tinnitusgeräte werden in zwei unterschiedlichen Varianten angeboten:

– Tinnitusgeräte in HdO- oder IO-Bauform

– Tinnitusgeräte in Kombination mit Hörgeräten (Tinnitus-Instruments)

#### Energieversorgung

Hörgeräte werden entweder mit Batterien oder aufladbaren Akkuzellen betrieben. Für die (Wieder-)Aufladung der Akkuzellen ist ein Ladegerät erforderlich.

Bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für die Energieversorgung durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit über Hilfsmittel von geringem oder umstrittenem therapeutischen Nutzen oder geringem Abgabepreis gemäß § 34 Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V ausgeschlossen.

Gemäß § 34 Absatz 4 Satz 3 SGB V trägt die GKV die Kosten für die Versorgung mit Hörgerätebatterien bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

## SIGNALANLAGEN

Signalanlagen können bei tauben und schwerhörigen Menschen, die die akustisch ausgegebenen Signale (z.B. Klingelton einer Haustürklingel) nicht wahrnehmen können, zum Einsatz kommen. Die Signalanlage wandelt die akustischen Signale in optische Signale oder Vibrationen um.

## Indikation

Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit erfolgt nach den jeweils gültigen Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie (Hilfsm-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die dort in Abschnitt C genannten tonaudiometrischen und sprachaudiometrischen Bedingungen sind Mindestvoraussetzungen, die grundsätzlich vorliegen müssen, damit eine Hörhilfenversorgung zu Lasten der GKV erfolgen kann.

Auch bei der Überprüfung des Ergebnisses der Hörhilfenversorgung für Luft- und Knochenleitungshörgeräte sind die jeweils gültigen Anforderungen der Hilfsmittel-Richtlinie zu beachten.

## Querverweise

Querverweise:

Siehe auch Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen"

## **2. Produktuntergruppe 13.20.06 Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.
- Die Signalübertragung soll über Knochenleitung geschehen.
- Lautstärkebegrenzungssysteme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt erforderlich

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **Nachzuweisen ist:**

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für mindestens 6 Jahre nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
- Bauform
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- maximaler Ausgangsschalldruckpegel
- maximale Verstärkung
- Anzahl unabhängiger Kanäle (jeweils mit einstellb. AGC)
- Anzahl manueller Hörprogramme
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- manuelle Bedienelemente am Gerät
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- DataLogging
- Rückkopplungsunterdrückung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung
- Audioeingang (DAI)
- Windgeräuschunterdrückung
- Impulsschallunterdrückung
- Telefonspule

- Bluetooth Audio
- Schutzklasse

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei

verändertem Hörvermögen

- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Der bei der Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.



– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.

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

Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### **2.1 Produktart 13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren**

#### **Schallaufnehmern**

##### **Beschreibung**

Bestehend aus einem Teilimplantat, das operativ im Schädelknochen verankert wird, Empfänger und Verstärker, die äußerlich (wie Hörgerät) an das Implantat angekoppelt werden.

##### **Indikation**

Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.15.0 vorliegen. Darüber hinaus muss nachgewiesen sein, dass der/die zu Versorgende nicht mit normalen Knochenleitungshörbügeln versorgbar ist und es muss sichergestellt sein, dass eine günstige, nicht zu hohe Knochenleitungshörschwelle vorhanden ist.

### **3. Produktuntergruppe 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker**

#### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

##### **I. Funktionstauglichkeit**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

##### **II. Sicherheit**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

##### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

###### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch mind. gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit, die Lautstärke der Verstärkerschaltung und die Lautstärke der drahtlos angebundenen Kommunikationssysteme getrennt zu regeln
- Balancesteller bei pseudo-stereophoner Übertragung
- Schallabgabe in den äußeren Gehörgang
- An den äußeren Gehörgang adaptierbare Schallführungsbügel

- Drahtlose Verbindung zu Kommunikationssystemen
- Ein maximaler Ausgangspegel der Verstärkungsschaltung von 125 dB auf das Freifeld bezogen, gemessen mit einem Kunstkopf entsprechend DIN IEC/TS 60138-7
- Individuell einstellbare Verstärkung

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
- Bauform
- Bauart-Nr.
- Anzahl der Kanäle
- Verstärkung
- Signalverarbeitung
- Mikrofone
- Verstärkungsregelung
- Schaltung mehrerer Programme möglich
- Batterietyp
- Lieferumfang

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

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

- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung
- Aufklärung über die möglichen Kosten und Folgekosten für den Versicherten, sofern der Versicherte ausdrücklich auf eine Anpassung eines aufzahlungsfreien Hörgerätes verzichtet oder ein aufzahlungspflichtiges Gerät wählt, obwohl auch ein aufzahlungsfreies Hörgerät zur Kompensation des individuellen Hörverlust geeignet ist
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge; ggf. ist auch die Begründung für eine Versorgung mit Aufzahlung zu dokumentieren
- Soweit erforderlich, Einbeziehung pflegender Angehöriger

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal

ausgeführt.

- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Abklärung ausreichender körperlicher und geistiger Fähigkeiten des Versicherten zur selbstständigen Nutzung der Hörsysteme oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten
- Bedarfsgerechte Auswahl der Hörhilfen, ggf. unter Berücksichtigung der fachärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose und des Schwerhörigkeitsgrades, ggf. in Absprache mit dem verordnenden Arzt
- Eine Versorgung mit einem Hörgerät der Produktuntergruppe 13.20.10 und/oder 13.20.12 wurde geprüft, ist aber vorab aufgrund anatomischer, motorischer oder psychologischer Kontraindikationen nicht möglich.
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Hörgeräte sind unter Berücksichtigung der beim Versicherten individuell ermittelten audiologischen Kenndaten/Messgrößen, audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten auszuwählen und dem Versicherten zu erläutern.
- Versicherten sind aufzahlungsfreie Versorgungsleistungen anzubieten und anzupassen, sofern diese nicht ausdrücklich schriftlich darauf verzichtet. Auch eine aufzahlungsfreie Versorgung setzt voraus, dass mit diesem Hörsystem das im Sprachaudiogramm ausgewiesene maximale Sprachverstehen weitestgehend erreicht wird.
- Sofern kein aufzahlungsfreies Hörsystem für die Versorgung ausgewählt wurde, ist der Versicherte nachvollziehbar darauf hinzuweisen, dass er die sich daraus ggf. ergebenden Mehrkosten (auch für Instandhaltung und Reparatur) selbst zu tragen hat.
- Die den Aufzahlungsbetrag begründenden Produktmerkmale sind zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen.
- Programmierung/Einstellung der Hörsysteme auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Optimierung der Hörsystemeinstellung durch Feinanpassung der Hörsysteme unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen des Versicherten
- Erstellung eines Anpassberichtes

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung

(MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Sicherstellung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge und Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Ermittlung der audiologischen Kenndaten/Messgrößen des Versicherten zum Zwecke der Neueinstellung/Nachjustierung der Versorgung und/oder bei anatomischer/audiologischer Veränderungen beim Versicherten, die Auswirkungen auf den Nutzen der Hörgeräteversorgung haben
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **3.1 Produktart 13.20.07.0 Hörverstärker**

#### **Beschreibung**

Hörverstärker/Kinnbügelhörer mit einer drahtlosen Anbindung an Kommunikationssysteme sowie Mikrofon werden als Hörbügel hängend unterhalb des Kinns getragen oder ähnlich einem Taschengerät am Körper. Hörverstärker können über Kondensatormikrofone und/oder über die drahtlose Kommunikationseinrichtung akustische Laute aufnehmen und geben diese über Schallführungsbügel oder Kopfhörer in den Gehörgang weiter.

#### **Indikation**

Es müssen die Indikationen für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein. Eine Versorgung mit HdO, IO- oder Taschengeräten ist gescheitert und durch den Hörverstärker wird – nach Probe – ein Verständnisgewinn erzielt.

Ein Hörverstärker zusätzlich zu einem Hörgerät überschreitet das Maß des Notwendigen.

## **4. Produktuntergruppe 13.20.09 Ohrpassstücke allgemein**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Die anatomischen Verhältnisse der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs
- Weitgehend abdichtende Gestaltung zur Vermeidung von Rückkopplungspfeifen und zur Fixierung im Ohr
- Hypoallergene Beschichtungen und Materialien
- Beständigkeit gegenüber geeigneten Reinigungsmitteln
- Beschichtungsfähigkeit
- Bearbeitungsfähigkeit zur gezielten Beeinflussung der Übertragungseigenschaften

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **IV. Medizinischer Nutzen**

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **VI. Sonstige Anforderungen**

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

#### **VII.1 Beratung**

#### **VII.2 Auswahl des Produktes**

#### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

#### **VII.4 Lieferung des Produktes**

#### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

#### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

### **4.1 Produktart 13.20.09.0 Secret Ear**

#### **Beschreibung**

Das Secret Ear ist die Schallführungshalterung des HdO-Gerätes in der Concha.

Durch Abdrucknahme der individuellen Concha(Ohrmuschel)-Gestalt angepaßt, ist es über den Tragehaken (Hörwinkel/Kniestück/Winkelstück) mit dem hinter der Ohrmuschel sitzenden HdO-Gerät verbunden.

#### **Indikation**

Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung

Die Indikation zur Otoplastik-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz des Secret Ear im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.



## **4.2 Produktart 13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform**

### **Beschreibung**

Die Stöpselform ist eine Sonderform des Secret-Ear, der Schallführungshalterung des HdO-Gerätes in den äußeren Gehörgang.

Durch Abdrucknahme der individuellen Gestalt des Eingangs zum äußeren Gehörgang angepaßt, ist es über den Tragehaken (Hörwinkel/Kniestück/Winkelstück) mit dem hinter der Ohrmuschel sitzenden HdO-Gerät verbunden.

Es entbehrt des in der gewundenen Concha gelagerten Ringes des regulären Secret-Ear und besteht nur aus dem Zapfen bzw. Stöpsel, der den verstärkten Schall in den äußeren Gehörgang führt.

### **Indikation**

Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung und schlechtem Sitz des regulären Secret Ear.

Die Indikation zur Stöpsel-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen des Eingangs des äußeren Gehörgangs der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz der Otoplastik im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

## **4.3 Produktart 13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO- Geräte**

### **Beschreibung**

Nach Abdrucknahme gefertigter, die individuelle anatomische Gestalt der Concha bzw. des Eingangs des äußeren Gehörgangs berücksichtigender Schalleitungsträger (Adapter), dem das Modul IO-Gerät aufgesetzt wird.

### **Indikation**

Bei medizinisch gegebener Indikation zu IO-Hörhilfenversorgung und erfolgter Anpassung eines Modul-IO-Hörgerätes.

Die Indikation zur Otoplastik-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges ihr korrekter (rückkopplungsfreier) Sitz im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

## **4.4 Produktart 13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made- IO-Geräte**

### **Beschreibung**

Nach Abdrucknahme gefertigte, die individuelle anatomische Gestalt der Concha bzw. des äußeren Gehörgangs berücksichtigende Kunststoffschale, die die schallverstärkende Technik des IO-Gerätes aufnimmt.

### **Indikation**

Bei medizinisch gegebener Indikation zur IO-Hörhilfenverstärkung und erfolgter Anpassung eines semimodularen oder custom-made-IO-Gerätes.

Die Indikation zur Schalen-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörganges der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz der Hörhilfe im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

## **4.5 Produktart 13.20.09.4 Ohrmulde**

### **Beschreibung**

Die Ohrmulde ist die Schallführungshalterung des Taschengerätes in der Concha. In ihr wird der Hörer des Taschengerätes mit Sprengring fixiert, um den verstärkten Schall in den äußeren Gehörgang zu leiten.

### **Indikation**

Bei medizinisch gegebener Indikation zur Taschengeräteversorgung.

Die Indikation zur Otoplastik-Neufertigung ist immer dann gegeben, wenn durch entzündliche, atrophische oder wachstumsbedingte Veränderungen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs der korrekte (rückkopplungsfreie) Sitz der Ohrmulde im äußeren Ohr nicht mehr gewährleistet ist.

## **4.6 Produktart 13.20.09.5 Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung**

### **Beschreibung**

Im Rahmen der offenen Versorgung wird der Hörschlauch mit Hilfe eines Silikonrades mit offenen „Speichen“ im Ohr verankert. Das Hör- oder Schallschlauchsystem wird Industriell hergestellt und besteht aus dem Schlauch und der Kuppel (Dom, Schirm). Das Schallschlauchsystem wird bei HdO-Geräten zur offenen Hörgeräteversorgung anstelle einer Otoplastik angewendet.

### **Indikation**

Die sogenannte „offene“ Versorgung sollte den versorgungstechnischen Standard bei der Versorgung mit Luftleitungsgeräten darstellen, ist die Signalübertragung vom Hörgerät ohne Okklusion und Hautbelastung in den äußeren Gehörgang möglich. Die Grenze dieser Versorgungsvariante liegt bei der hochgradigen, an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit, deren

Versorgung Verstärkungsleistungen verlangt, die mit höchster Rückkopplungsgefahr einhergehen und – neben einer wirksamen die Rückkopplung unterdrückenden Software–Auslegung – eine abdichtende Otoplastik verlangen.

## **5. Produktuntergruppe 13.20.10 Hörgeräte für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere mindestens gleichwertige Prüfung

Die herstellerseitigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich
- Digitale Signalverarbeitung

- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).
- Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku
- Verstärkungsleistung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):  $\geq 65$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von  $\geq 125$  dB (maximum -OSPL90 am 2ccm-Kuppler) gemäß IEC 60118-0:2022-08
- Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

- Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- manuelle Bedienelemente am Gerät
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- Frequenzmodifikation
- Impulsschallunterdrückung
- Windgeräuschunterdrückung
- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- Bluetooth Audio
- Telefonspule
- sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal ausgeführt
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren
- Die den Aufzahlungsbetrag begründenden Produktmerkmale sind zu dokumentieren und durch den Versicherten zu bestätigen.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

### **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.



– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.

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

Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

### **5.1 Produktart 13.20.10.0 HdO-Geräte von $\geq 65$ dB**

#### **Beschreibung**

Sie werden derzeit in verschiedenen Varianten auf dem Markt angeboten, dies sind klassische HdO-Geräte (HdO) mit individuell hergestellter Otoplastik, HdO-Geräte mit Dünnschlauch, oder HdO-Geräte mit Ex-Hörer.

Die Geräte dieser Produktart verfügen entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer über mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare akustisch übertragende Hörprogramme oder über eine automatische Anpassung der akustischen Übertragung in mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust des Versicherten (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Verstärkungsleistung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler):  $\geq 65$ dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und Ausgangsschalldruck von  $\geq 125$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09

#### **Indikation**

Permanente an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf über  $\geq 75$  dB (einschließlich Verstärkungsreserve von ca. 10 dB) sowie frequenzabhängig unterschiedlichem Verstärkungsbedarf und/oder frequenzabhängig differierender Dynamikbreite.

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

## **5.2 Produktart 13.20.10.1 HdO-Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.3 Produktart 13.20.10.2 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.4 Produktart 13.20.10.3 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.5 Produktart 13.20.10.4 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.6 Produktart 13.20.10.5 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.7 Produktart 13.20.10.6 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.8 Produktart 13.20.10.7 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

### **Indikation**

identisch 13.20.10.0

## **5.9 Produktart 13.20.10.8 HdO Geräte von $\geq 65$ dB**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

## **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **5.10 Produktart 13.20.10.9 HdO Geräte von $\geq 65$ dB mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.10.0

Als Stromquelle besitzen diese Hörgeräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

## **Indikation**

identisch mit 13.20.10.0

## **6. Produktuntergruppe 13.20.11 Sonstiges**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen

– Aussagekräftige Unterlagen

– Die hierzu gehörenden Produkte (Gehörschutz, HdO-Anpassteil) müssen den anatomischen Verhältnissen der Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs formentsprechend sein.

- Weitgehend abdichtende Gestaltung zur Vermeidung von Rückkoppelungspfeifen und zur Fixierung im Ohr beim HdO-Anpassteil
- Hypoallergene Materialien

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **6.1 Produktart 13.20.11.0 Nicht besetzt**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **6.2 Produktart 13.20.11.1 HdO-Anpassteil**

#### **Beschreibung**

Individuell gefertigte HdO-Gehäuseauflage, die dem HdO-Gerät hinter der Ohrmuschel trotz ungünstiger räumlicher Bedingungen Halt bietet.

#### **Indikation**

Ungünstige anatomische Bedingungen, z.B. räumliche Enge, für einen sicheren HdO-Gerätesitz hinter der Ohrmuschel.

### **6.3 Produktart 13.20.11.2 Varioventil**

#### **Beschreibung**

Als verstellbares, weitenmodifizierbares Ventil, vergleichbar einer veränderbaren Zusatzbohrung, einbaubar in das Secret-Ear des HdO-Geräteträgers oder die Schale des IO-Gerätes.

#### **Indikation**

Modifikation des Frequenzganges des hörhilfenverstärkten Schalls zur Verbesserung der Hochtoncharakteristik.

## **7. Produktuntergruppe 13.20.12 Hörgeräte für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.
- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05,



Abschnitt 3.13 und 3.14.

– Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17

– Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)

– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).

– Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).

– Lautstärkeregelung

– Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).

– Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

– Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- manuelle Bedienelemente am Gerät
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- Frequenzmodifikation
- Impulsschallunterdrückung
- Windgeräuschunterdrückung
- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- Bluetooth Audio
- Telefonspule
- sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit

Aufzählung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der

Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.

– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.

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

– Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### **7.1 Produktart 13.20.12.0 HdO-Geräte**

#### **Beschreibung**

HdO-Geräte werden derzeit in verschiedenen Varianten auf dem Markt angeboten, dies sind klassische HdO-Geräte (HdO) mit individuell hergestellter Otoplastik, HdO-Geräte mit Dünnschlauch, oder HdO-Gerät mit Ex-Hörer.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Hinweis:

Wenn die Aufnahmekapazität dieser Produktart nahezu erreicht ist, wird die Einzelproduktlistung in der Produktart 13.20.12.1 fortgeführt.

### **Indikation**

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist bzw. wenn diese abgelehnt wird.

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

## **7.2 Produktart 13.20.12.1 HdO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **7.3 Produktart 13.20.12.2 HdO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **7.4 Produktart 13.20.12.3 HdO-Geräte**

## **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

## **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **7.5 Produktart 13.20.12.4 HdO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **7.6 Produktart 13.20.12.5 IO-Geräte**

### **Beschreibung**

Bei IO-Geräten liegen Mikrofon, Verstärker, Batterie und Hörer in einer Kompakteinheit unterschiedlicher Kleinheit vor:

- Concha-Gerät in der Ohrmuschel
- Semi-Concha-Gerät halb in der Concha, halb im äußeren Gehörgang
- Gehörgangsgerät ausschließlich im äußeren Gehörgang
- CIC-Gerät (Completely in the Canal) sitzt komplett im Gehörgang

Bei allen oben genannten Gerätearten wird die Schale individuell gefertigt.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß DIN EN IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN IEC 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Hinweis:

Wenn die Aufnahmekapazität dieser Produktart nahezu erreicht ist, wird die Einzelproduktlistung in der Produktart 13.20.12.6 fortgeführt.

### **Indikation**

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird.

Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.

## **7.7 Produktart 13.20.12.6 IO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit: 13.20.12.5

### **Indikation**

identisch mit: 13.20.12.5

## **7.8 Produktart 13.20.12.7 IO-Geräte**

### **Beschreibung**



identisch mit: 13.20.12.5

### **Indikation**

identisch mit: 13.20.12.5

## **7.9 Produktart 13.20.12.8 IO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.5

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.5

## **7.10 Produktart 13.20.12.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0.

Als Stromquelle besitzen diese Hörgeräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **8. Produktuntergruppe 13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

**I. Funktionstauglichkeit**

**II. Sicherheit**

**III. Besondere Qualitätsanforderungen**

**III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**IV. Medizinischer Nutzen**

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**VI. Sonstige Anforderungen**

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

**VII.1 Beratung**

**VII.2 Auswahl des Produktes**

**VII.3 Einweisung des Versicherten**

**VII.4 Lieferung des Produktes**

**VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

**VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

## **8.1 Produktart 13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis $\leq$ 55 dB)**

### **Beschreibung**

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **8.2 Produktart 13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von $\geq$ 56 db bis $\leq$ 70 dB )**

### **Beschreibung**

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **8.3 Produktart 13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von $>$ 70 dB bis $<$ 75 dB)**

### **Beschreibung**

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **8.4 Produktart 13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis $\leq$ 45 dB)**

### **Beschreibung**

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **8.5 Produktart 13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von $\geq$ 46 dB bis $\leq$ 60 dB)**

### **Beschreibung**

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag

neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **8.6 Produktart 13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)**

### **Beschreibung**

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die Versorgung mit Hörgeräten neue Anforderungen an Hörgeräte, die in den Produktuntergruppen 13.20.10 ‚Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte‘ und 13.20.12 ‚Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte‘ formuliert sind. Bereits im Hilfsmittelverzeichnis gelistete Hörgeräte, die diese neuen Anforderungen erfüllen, werden in die entsprechenden Produktarten der Produktuntergruppen 13.20.10 und 13.20.12 umgruppiert. Dort werden künftig auf Antrag neu angemeldete Hörgeräte gelistet. Hörgeräte, die den neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen. Sobald unter den zur Löschung vorgesehenen Produktarten keine Produkte mehr gelistet sind, wird die Löschung durchgeführt.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **9. Produktuntergruppe 13.20.14 Tinnitusgeräte**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagkräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere, mindestens gleichwertige, Prüfungen

Die herstellerseits ausgestellten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geräusch mit der Möglichkeit der frequenzabhängigen Einstellung
- Therapiegerechte Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches
- Schutz des Gehörs durch Lautheitsbegrenzung

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- HdO- bzw. IdO-Bauform
- Lautstärke des Geräuschs durch den Nutzer manuell mind. um 10 dB absenkbar
- Ton-(Klang-)Blende(n) einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen (z.B. Programmierung) zur Frequenzveränderung (das Frequenzspektrum muss auch nach Abgabe des Rauschgenerators individuell veränderbar sein)
- Max. Ausgangsschalldruck für Tinnitusgeräte < 70 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09, für kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte < 110 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09
- Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut
- Frequenzbereich bezogen auf das Terzbandspektrum mind. von 200 bis 5000 Hz analog DIN EN 60118-0:2016-09.

Produktart 13.20.14.1 Zusätzliche Anforderungen an Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit

- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).
- Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

– Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten für die Produktart 13.20.14.0
- Frequenzgang
- Einstellbare Parameter
- Klangblenden
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- Regelsysteme
- Summenpegel
- Fernbedienung
- Audioeingang
- Mikrofonsystem
- Batterietyp
- Frequenzbereich



- Störschallunterdrückende Softwareauslegung
- Schaltung mehrerer Programme möglich
- Telefonspule
- Verstärkungsregelung

Auflistung der technischen Daten für die Produktarten 13.20.14.1–13.20.14.9

- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler
- manuelle Bedienelemente für Tinnitus
- Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches
- Bauart-Nr. des Grundhörgerätes
- Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- manuelle Bedienelemente am Hörgerät
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- individuell veränderbares Frequenzspektrum
- Frequenzmodifikation
- Windgeräuschunterdrückung
- Impulsschallunterdrückung
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Audioeingang (DAI)

- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Bluetooth Audio
- DataLogging
- fernbedienbar
- Telefonspule

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

Zusätzliche Anforderung für HdO-Geräte der Produktarten 13.20.14.1 und 13.20.14.3-8 (Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente), ausgenommen für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit und ohne Akku)

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige und 13.20.14.9: Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit Akku

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich
- Verstärkungsleistung:  $\geq 65\text{dB}$  gemäß IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von  $\geq$

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

#### **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBetreibV)

#### **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörereinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

#### **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

##### VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

### **9.1 Produktart 13.20.14.0 Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker)**

#### **Beschreibung**

Bei Tinnitusgeräten (auch Tinnitusnoiser oder Tinnitusmasker genannt) handelt es sich aus technischer Sicht zunächst um Rausch(Geräusch-)generatoren, die kontinuierlich ein definiertes Geräusch erzeugen und in den Gehörgang abgeben. Produkte dieser Art besitzen keine Mikrofontechnik. Ihre äußere Bauform gleicht der von HdO- bzw. IO-Geräten. Mit den apparativ generierten Signalen wird folgendes Ziel verfolgt:

- Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.

Technisch gibt es zwischen den als Tinnitusmaskern oder –noisern bezeichneten Geräten keinen Unterschied. Tinnitusmasker werden so eingestellt, dass das Geräterauschen den Tinnitus überdeckt. Bei einem Noiser wird das Rauschen auf einen dem Ohrgeräusch gleich hohen oder leiseren Pegel eingestellt. Das betroffene Ohr nimmt das Ohrgeräusch und das Verdeckungsrauschen gleichermaßen wahr. Dies soll die Tinnituswahrnehmung reduzieren.

## **Indikation**

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen.

Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM–RL des G–BA maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel–Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

s.h. auch

– AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals–Nasen–Ohren–Heilkunde, Kopf– und Halschirurgie– Tinnitus in ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.

## **9.2 Produktart 13.20.14.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)**

### **Beschreibung**

Bei diesen Geräten handelt es sich um Hörhilfen (HdO oder IO), welche zusätzlich die Eigenschaften eines Tinnitusgerätes (Tinnitusmasker oder –noiser) aufweisen. Sie besitzen zusätzlich zu den mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ein Tinnitusprogramm.

Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.

Tinnitusgeräte in Kombination mit einem Hörgerät geben ein definiertes Geräusch in den Gehörgang ab. Neben der Nutzschallverstärkung und –bearbeitung durch die Hörhilfe wird durch das Geräusch des Tinnitusgerätes das Ziel verfolgt:

– Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens sechs Kanälen), digitalen Verstärkern und mindestens drei

frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker, an den individuellen Hörverlust ausgestattet. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, auch über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

Die Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß DIN EN 60118:2016-09 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale

## **Indikation**

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt.

Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (s. Indikationen der Produktart 13.20.12).

Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolgs durch den verordnenden Arzt.

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

s. auch

– AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie– Tinnitus in ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.

## **9.3 Produktart 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige**

### **Beschreibung**

Bei diesen kombinierten Tinnitusgerät-/Hörgeräten (Tinnitus-Instruments) handelt es sich um Hörhilfen (HdO), die zusätzlich die Eigenschaften von Tinnitusgeräten (Tinnitusmaskern oder -noisern) aufweisen. Sie besitzen zu den mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ein Tinnitusprogramm.

Die Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.

Tinnitusgeräte in Kombination mit einem Hörgerät geben ein definiertes Rauschen in den Gehörgang ab. Neben der Nutzschallverstärkung und -bearbeitung durch die Hörhilfe wird mit dem Geräusch des Tinnitusgerätes das Ziel verfolgt:

– Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens sechs Kanälen), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker, an den individuellen Hörverlust ausgestattet. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, auch über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

Die Verstärkungsleistung beträgt  $\geq 65$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von  $\geq 125$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08.

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach IEC 60118-0:2022-08.

## **Indikation**

Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt.

Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (sh. Indikationen der Produktart 13.20.10).

Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.

Eine weitere Voraussetzung ist, dass der Versicherte willens ist, das Hörgerät zu tragen, und er oder eine Bezugsperson in der Lage ist, das Hörgerät sachgerecht zu bedienen.

sh. auch

– AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie– Tinnitus in Ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.

## **9.4 Produktart 13.20.14.3 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.1

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.1

## **9.5 Produktart 13.20.14.4 NN Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.1

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.1

## **9.6 Produktart 13.20.14.5 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.1

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.1

## **9.7 Produktart 13.20.14.6 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.1

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.1



## **9.8 Produktart 13.20.14.7 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.8

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.8

## **9.9 Produktart 13.20.14.8 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.1

Als Stromquelle besitzen diese Geräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.1

## **9.10 Produktart 13.20.14.9 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.14.2

Als Stromquelle besitzen diese Geräte einen herstellerspezifischen, fest eingebauten Akku, der nicht vom Hörgeräteträger, sondern nur vom Hersteller gewechselt werden kann.

### **Indikation**

identisch mit 13.20.14.2

## **10. Produktuntergruppe 13.20.15 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte mit Anpresskraft**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich
- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.
- Die Einstellung der Kanäle muss nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell

veränderbar sein.

- Die Geräte müssen eine mehr als eine geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.
- Lautstärkebegrenzungssysteme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt, sind erforderlich.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).
- Verstärkungsleistung: Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118-9, am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 anwendbar.
- Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN IEC 60118-9
- Max. Ausgangsleistungspegel 140 dB
- Eine Verstärkungsreserve von mind. 10 dB, die die in der Regelgebrauchszeit zu erwartende, progrediente Hörverschlechterung aufzufangen vermag, muss vorhanden sein und vom Leistungserbringer bestätigt werden.

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
- Bauform
- Bauart-Nr.
- Energiequelle
- Gerät baugleich mit
- maximales akusto-mechanisches Übertragungsmaß bei 1600 Hz am künstlichen Mastoid
- maximaler Ausgangsleistungspegel (Maximal-OFL90) am künstlichen Mastoid
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.18.
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.18.
- Ausgangsbegrenzung
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- Frequenzmodifikation
- Telefonspule

- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- manuelle Bedienelemente für Tinnitus
- Impulsschallunterdrückung
- Windgeräuschunterdrückung
- Bluetooth Audio

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG–Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer aufzahlungsfreien, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneten Hörhilfe
- Dokumentation der Beratung einschließlich des aufzahlungsfreien Versorgungsvorschlags, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, Einweisung einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hörgerätes bei Versicherten, die eine Handhabung des Hörsystems nicht eigenständig leisten können

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer Anpassung. Der mit der Anpassung erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel–Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetreiber–verordnung

(MPBetreibV)

## VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörereinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

## VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

### VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

## 10.1 Produktart 13.20.15.0 Knochenleitungshörbügel

### Beschreibung

Der Knochenleitungshörbügel kann mit einem Ansatzstück am gläsertragenden Brillenmittelteil befestigt werden. Wird eine monaurale Versorgung durchgeführt, gehört ein Leerbügel für die Gegenseite zur Grundausstattung.

Ist eine Brillenfassung nicht tragbar oder zweckmäßig, z. B. im Kleinkindalter, kann auch ein Knochenleitungsgerät über einen Kopfbügel bzw. ein Kopfband angepasst werden.

Es gibt verschiedene Modelle von Knochenleitungsgeräten welche, z.B. bei jüngeren Kindern mit einem Stirnband befestigt werden. Bei dem Band handelt es sich um ein elastisches Band mit eingenähter Kunststoffkupplung, an die der Hörverstärker angebracht und entweder hinter dem Ohr an das Mastoid oder an andere Knochenregionen des Schädels gedrückt wird.

Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens sechs Kanälen), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörereakustiker, an den individuellen Hörverlust ausgestattet. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische

Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118-9, am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 anwendbar.

## **Indikation**

Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird

Die Versorgung mit Knochenleitungshörgeräten ist nur indiziert, wenn eine Luftleitungshörhilfenversorgung nicht zielführend durchgeführt werden kann (z. B. bei therapieresistenter, chronischer Ohrsekretion oder hochgradiger Schalleitungsschwerhörigkeit).

Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) maßgeblich.

Eine Schwerhörigkeit allein stellt keine Indikation für eine Hörgeräteversorgung dar. Die Notwendigkeit einer Versorgung entsteht erst dann, wenn ein Hörverlust gemäß den Vorgaben der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses vorliegt und der dort geforderte Hörgewinn mit einer Hörhilfenversorgung erzielt werden kann.



# **11. Produktuntergruppe 13.20.16 Implantationsfreie Knochenleitungshörgeräte ohne Anpresskraft**

## **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

### **II. Sicherheit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

#### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich
- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.
- Digitale Signalverarbeitung

– Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.

– Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17

– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).

– Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).

– Lautstärkeregelung

– Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).

– Stromquelle: z. B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

– Verstärkungsleistung: Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN IEC 60118-9, am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 anwendbar.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

– Datenblatt gemäß Norm DIN IEC 60118-9

– Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schallleitungsschwerhörigkeit ausgleichen können.

– Die Signalübertragung geschieht über Knochenleitung

– Der Klebeadapter muss eine ausreichende Klebe-/Haftkraft besitzen.

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
- Bauform
- Bauart-Nr.
- Energiequelle
- Gerät baugleich mit
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Ausgangsbegrenzung
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- Frequenzmodifikation
- Telefonspule
- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- manuelle Bedienelemente für Tinnitus
- Impulsschallunterdrückung

- Windgeräuscherdrückung
- Bluetooth Audio

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung

bei verändertem Hörvermögen

- Angebot einer aufzahlungsfreien, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneten Hörhilfe
- Dokumentation der Beratung einschließlich des aufzahlungsfreien Versorgungsvorschlags, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, Einweisung einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hörgerätes bei Versicherten, die eine Handhabung des Hörsystems nicht eigenständig leisten können

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und ggf. Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer Anpassung. Der mit der Anpassung erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetreiber-verordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von

in der Regel 6 Jahren.

- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktrechtes entsprechen.

### **11.1 Produktart 13.20.16.0 Knochenleitungsgeräte mit implantationsfreiem Schallaufnehmer**

#### **Beschreibung**

Bestehend aus einem Audioprozessor, der auf einen Klebeadapter aufgesteckt wird, welcher im haarfreien Bereich des Mastoids platziert wird.

#### **Indikation**

Es müssen die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Knochenleitungshörbügel gemäß den Positionen 13.20.15.0 vorliegen.

## **12. Produktuntergruppe 13.20.22 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.
- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05,

Abschnitt 3.13 und 3.14.

– Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17

– Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)

– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).

– Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).

– Lautstärkeregelung

– Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).

– Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

– Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**



## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- manuelle Bedienelemente am Gerät
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- Frequenzmodifikation
- Impulsschallunterdrückung
- Windgeräuschunterdrückung
- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- Bluetooth Audio
- Telefonspule
- sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit

Aufzählung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der

Hörereinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.

– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.

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

– Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### **12.1 Produktart 13.20.22.0 HdO-Geräte**

#### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

#### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

### **12.2 Produktart 13.20.22.1 HdO-Geräte**

#### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

#### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

### **12.3 Produktart 13.20.22.2 HdO-Geräte**

#### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **12.4 Produktart 13.20.22.3 HdO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **12.5 Produktart 13.20.22.4 HdO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.0

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **12.6 Produktart 13.20.22.5 IO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.5

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.5

## **12.7 Produktart 13.20.22.6 IO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.5

## **Indikation**

identisch mit 13.20.12.5

## **12.8 Produktart 13.20.22.7 IO-Geräte**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.5

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.5

## **12.9 Produktart 13.20.22.8 -IO-Geräte mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.22.5

Die Geräte verfügen jedoch über einen fest einbauten Akku statt Batterien als Energiequelle.

### **Indikation**

identisch mit 13.20.22.5

## **12.10 Produktart 13.20.22.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.12.9.

Die Geräte verfügen jedoch über einen fest einbauten Akku statt Batterien als Energiequelle.

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.9

## **13. Produktuntergruppe 13.20.23 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.
- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05,

Abschnitt 3.13 und 3.14.

– Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17

– Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte) außer Produktart 13.20.23.7 HdO-Geräte mit Ex Hörer und Ex Mikrofon.

– Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).

– Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).

– Lautstärkeregelung

– Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).

– Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

– Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.



### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **IV. Medizinischer Nutzen**

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- manuelle Bedienelemente am Gerät
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- Frequenzmodifikation
- Impulsschallunterdrückung
- Windgeräuschunterdrückung
- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- Bluetooth Audio
- Telefonspule

- sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen

- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

#### VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

### VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### 13.1 Produktart 13.20.23.0 HdO Geräte mit Ex-Hörer und Ex-Mikrofon

#### Beschreibung

Nicht besetzt

#### Indikation

Nicht besetzt

### 13.2 Produktart 13.20.23.7 HdO-Geräte mit Ex Hörer und Ex Mikrofon

#### Beschreibung

HdO-Geräte mit Ex Hörer und Ex Mikrofon. Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mindestens drei vom Hörakustiker auf den Hörverlust anpassbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von

Rückkoppelungsgeräuschen.

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

### **Indikation**

identisch mit 13.20.12.0

## **13.3 Produktart 13.20.23.8 -IO-Geräte mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.22.8

### **Indikation**

identisch mit 13.20.22.8

## **13.4 Produktart 13.20.23.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.22.9

### **Indikation**

identisch mit 13.20.22.9

## **14. Produktuntergruppe 13.20.24 Tinnitusgeräte**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagkräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere, mindestens gleichwertige, Prüfungen

Die herstellerseits ausgestellten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geräusch mit der Möglichkeit der frequenzabhängigen Einstellung
- Therapiegerechte Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches
- Schutz des Gehörs durch Lautheitsbegrenzung

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- HdO- bzw. IdO-Bauform
- Lautstärke des Geräuschs durch den Nutzer manuell mind. um 10 dB absenkbar
- Ton-(Klang-)Blende(n) einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen (z.B. Programmierung) zur Frequenzveränderung (das Frequenzspektrum muss auch nach Abgabe des Rauschgenerators individuell veränderbar sein)
- Max. Ausgangsschalldruck für Tinnitusgeräte < 70 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09, für kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte < 110 dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09
- Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut
- Frequenzbereich bezogen auf das Terzbandspektrum mind. von 200 bis 5000 Hz analog DIN EN 60118-0:2016-09.

Produktart 13.20.14.1 Zusätzliche Anforderungen an Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für Versicherte mit nicht an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit

- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).
- Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku

– Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Produktart 13.20.14.2 werden nicht erfüllt.

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

– Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

– Sicherstellung der Ersatzteilversorgung für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- Frequenzbereich am 2ccm-Kuppler
- manuelle Bedienelemente für Tinnitus
- Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Geräusches
- Bauart-Nr. des Grundhörgerätes
- Produktbezeichnung des zugehörigen Hörgerätes
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- manuelle Bedienelemente am Hörgerät



- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- maximaler Summenpegel am 2ccm-Kuppler
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- individuell veränderbares Frequenzspektrum
- Frequenzmodifikation
- Windgeräuschunterdrückung
- Impulsschallunterdrückung
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Audioeingang (DAI)
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Bluetooth Audio
- DataLogging
- fernbedienbar
- Telefonspule

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

Zusätzliche Anforderung für HdO-Geräte der Produktarten 13.20.14.1 und 13.20.14.3-8 (Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente), ausgenommen für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit und ohne Akku)

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

Zusätzliche Anforderungen an 13.20.14.2 Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige und 13.20.14.9: Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instrumente) für an Taubheit grenzend Schwerhörige mit Akku

- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich

- Verstärkungsleistung:  $\geq 65$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und Ausgangsschalldruck von  $\geq 125$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)

### **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörgeräteeinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

### **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

## VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinproduktegesetzes entsprechen.

### **14.1 Produktart 13.20.24.5 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **14.2 Produktart 13.20.24.6 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) mit fest eingebautem Akku**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

## **15. Produktuntergruppe 13.20.25 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sechs getrennt voneinander regelbare Hörkanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.18.
- Digitale Signalverarbeitung
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05,

Abschnitt 3.13 und 3.14.

- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung gemäß DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3).
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) ist (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.2).
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch eine andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein (entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.21).
- Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku
- Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß IEC 60118-0:2022-08 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2022-08; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm IEC 60118-0:2022-08

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## IV. Medizinischer Nutzen

## V. Anforderungen an die Produktinformationen

### Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Bauart-Nr.
- Gerät baugleich mit
- Energiequelle
- programmierbare digitale Signalverarbeitung
- maximale Verstärkung (HFA-FOG am 2ccm-Kuppler)
- maximaler Ausgangsschall- druckpegel (Maximal-OSPL90 am 2ccm-Kuppler)
- Anzahl Hörgerätekanäle entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt.3.18.
- Anzahl manueller Hörprogramme entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 7.3.2 oder 7.3.3
- Anzahl automatischer Hörsituationen
- Schallaufnahme /Richtcharakteristik
- manuelle Bedienelemente am Gerät
- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.13 und 3.14.
- Rückkopplungsunterdrückung entsprechend DIN EN IEC 60118-16:2023-05, Abschnitt 3.17
- Ausgangsschalldruckbegrenzung
- Frequenzmodifikation
- Impulsschallunterdrückung
- Windgeräuschunterdrückung
- Audioeingang (DAI)
- DataLogging
- Bluetooth Audio
- Telefonspule
- sonstige Merkmale gemäß Herstellerangaben

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl, vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen
- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit



Aufzählung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebersverordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der

Hörereinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.

– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.

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

– Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

## **15.1 Produktart 13.20.25.9 HdO-Geräte mit fest eingebautem Akku**

### **Beschreibung**

identisch mit 13.20.22.9

### **Indikation**

identisch mit 13.20.22.9

## **16. Produktuntergruppe 13.20.30 Hörgeräte ohne Festbetragsgruppenzuordnung ab 1.4.2022**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

– Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

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

– Herstellererklärungen

– Aussagekräftige Unterlagen

– einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere, mindestens gleichwertige, Prüfung

Die Herstellerunterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Digitale Signalverarbeitung

- Störschall unterdrückende Signalverarbeitung
- Rückkopplung unterdrückende Signalverarbeitung
- Sowohl omnidirektionale als auch gerichtete Schallaufnahme möglich (nur HdO-Geräte)
- Automatische Anpassung der Signalverarbeitung auf Grundlage der vom Hörakustiker auf den individuellen Hörverlust programmierten Einstellung, wobei diese durch Hörprogramme oder kontinuierlich erfolgen kann, und eine Anpassung an mindestens drei Hörsituationen (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) zumindest in Bezug auf den Frequenzgang, der auch bei einer linearen Verstärkungseinstellung der Hörgerätekanäle nachweisbar ist
- Ersatzweise mindestens drei in einer gegebenen Hörsituation manuell auswählbare vom Hörakustiker zumindest in Bezug auf den Frequenzgang auf den individuellen Hörverlust des Versicherten angepasste, akustisch übertragene Hörprogramme (z. B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)
- Lautstärkeregelung
- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtungen; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.
- Stromquelle: z.B. Batterie, Akku oder fest eingebauter Akku
- Verstärkungsleistung:  $\geq 25$  dB gemäß DIN EN 60118-0:2016-09 und die Anforderungen der Untergruppe 13.20.10 werden nicht erfüllt

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0:2016-09; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.

Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte (Messdaten) sind für die Standardbauform oder in der Individualschale vom Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.

Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:

- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-0:2016-09

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

- Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung orientiert an dem BSG-Urteil vom 17.12.2009 (B 3 KR 20/08R)
- Information des Versicherten über den Versorgungsablauf, insbesondere zur Hörgeräteauswahl,

vergleichenden Anpassung, Feinanpassung des gewählten Hörgeräts, Abgabe, Nachsorge und ggf. Nachjustierung bei verändertem Hörvermögen

- Angebot einer hinreichenden Auswahl aufzahlungsfreier, zum Ausgleich der individuellen Hörminderung des Versicherten geeigneter Hörhilfen
- Dokumentation der Beratung einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. Bei einer Versorgung mit Aufzahlung ist diese zu begründen und zu dokumentieren.

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Ermittlung der akustischen Kenndaten des Gehörs und Abgleich mit der ohrenärztlichen Verordnung mithilfe aktueller audiologischer Messverfahren
- Die Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten sowie die Leistungserbringung erfolgt grundsätzlich nur in einer dafür versorgungsberechtigten Betriebsstätte und wird durch nach dem Berufsbild des Hörakustikers qualifiziertes Personal oder von einer auf dem verkürzten Versorgungsweg kooperierenden HNO-Praxis durch den HNO-Arzt bzw. durch sein entsprechend audiologisch fortgebildetes Personal ausgeführt.
- Abklärung und Berücksichtigung von vorhandenen Allergien gegen bestimmte Materialien, ggf. in Rücksprache mit dem behandelnden Arzt
- Auswahl geeigneter Hörgeräte unter Berücksichtigung der audiologischen Erfordernisse, motorischen Fähigkeiten sowie der anatomischen Gegebenheiten
- Fertigung der ggf. erforderlichen Otoplastiken oder Im-Ohr-Schalen
- Programmierung der Hörgeräte auf Grundlage der individuellen audiologischen Daten
- Durchführung einer vergleichenden Anpassung mit verschiedenen Hörgeräten. Der mit der vergleichenden Anpassung jeweils erzielte Hörgewinn ist anhand eines der Hilfsmittel-Richtlinie entsprechenden sprachaudiometrischen Testverfahrens — auch unter Einsatz von Störgeräuschen — nachzuweisen und zu dokumentieren.
- Optimierung der Einstellungen des ausgewählten Hörgeräts (Feinanpassung unter Berücksichtigung der jeweiligen alltagsrelevanten Hörsituationen)
- Abgabe ausschließlich von Produkten, die mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechen
- Ausreichende Verstärkungsreserve von 10 dB

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Einweisung des Versicherten und bei Bedarf auch einer Bezugsperson in den Gebrauch des Hilfsmittels (Hinweise und Erklärungen insbesondere zur Handhabung, Pflege und Instandhaltung)

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung

– Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– Vorhaltung einer fachlich qualifizierten Nachbetreuung/Nachsorge (z.B. zur Optimierung der Hörereinstellungen bei verändertem Hörvermögen) und zur Durchführung notwendiger Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten mindestens für den gesamten Versorgungszeitraum von in der Regel 6 Jahren.

– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen zu informieren.

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

– Es dürfen nur Hilfsmittel abgegeben werden, deren Reparatur für mindestens 6 Jahre sichergestellt ist.

## VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

### **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

– Sicherstellung der technischen Einsatzfähigkeit für einen Zeitraum von mindestens 6 Jahren nach Abkündigung des Produkts. Sind keine Original-Ersatzteile mehr erhältlich, können gleichwertige Ersatzteile, Komponenten oder Austauschgeräte verwandt werden, die den geltenden Regeln des Medizinprodukterechtes entsprechen.

## **16.1 Produktart 13.20.30.0 Hörere für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **16.2 Produktart 13.20.30.1 Hörere für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit**

### **Beschreibung**

Nicht besetzt

### **Indikation**

Nicht besetzt

### **16.3 Produktart 13.20.30.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt

### **16.4 Produktart 13.20.30.3 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige**

#### **Beschreibung**

Nicht besetzt

#### **Indikation**

Nicht besetzt



## **17. Produktuntergruppe 13.99.01 Hörgerätezubehör**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **17.1 Produktart 13.99.01.0 Audio-Anschlusssatz**

### **Beschreibung**

Audio-Anschlusssatz: Er besteht aus Audioschuh mit normierter – in der Regel – Euroschnittstelle sowie Kabel, evtl. Y-Kabel mit standardisiertem Stecker. Bei einigen Hörgerätetypen ist der Stecker direkt am Gerät ohne die induktive galvanische Kopplung über den Audioschuh justierbar.

Über das Kabel gelingt der Anschluss an Übertragungsanlagen (z.B. in Unterrichtsräumen), Lautsprecher- und Kopfhörerausgängen von Rundfunk- und Fernsehanlagen, akustische Kuppler fürs Telefon, Konferenz-Mikrophone, drahtgebundene Fernsteuerung usw.

### **Indikation**

Hörgeräteträger, insbesondere Kinder, um ihre Hörgeräte an Übertragungsanlagen anschließen zu können.

## **17.2 Produktart 13.99.01.1 Brillenadapter**

### **Beschreibung**

Brillenadapter: Aus transparentem oder leicht eingefärbten Kunststoff hergestellt, wird der Adapter auf den Brillenbügel aufgezogen, dessen Kunststoffummantelung vorher entfernt wurde. HdO-Geräte können über dieses so fixierte Kuppelenelement dem Brillenbügel angesteckt oder angeschraubt werden.

Vorbedingung ist: Das Brillengestell muss Metallbügel oder zumindest Bügel mit Metalleinlage besitzen.

### **Indikation**

Permanentes, gleichzeitiges Tragen von Brille und Luftleitungshörgerät.

### **17.3 Produktart 13.99.01.2 Stetoclip**

#### **Beschreibung**

Stetoclip: In der Regel Y-schlauchförmige Abhörgerätschaft zur Überprüfung der Übertragungsqualität eines Hörgerätes durch eine Fremdperson.

#### **Indikation**

Notwendigkeit der Kontrolle der Übertragungsqualitäten des Hörgerätes durch Fremd- bzw. Betreuungspersonen.

### **17.4 Produktart 13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung**

#### **Beschreibung**

Drahtgebundene Fernbedienung: Über Audioeingang kann mit Kabelanschluss eine Fernsteuerung an das Hörgerät, in der Regel HdO-Gerät, adaptiert werden.

Drahtlose Fernbedienung: Über Ultraschall, Infrarot oder Funksteuerung kann das Hörgerät gesteuert werden.

#### **Indikation**

Wenn aufgrund einer Behinderung eine Regelung des am Ohr eingesetzten Hörgerätes nicht möglich ist oder aufgrund fehlender Feinmotorik das Hörgerät nicht bedient werden kann.

In der Regel handelt es sich um orthopädische und/oder neurologische Krankheitsbilder.

### **17.5 Produktart 13.99.01.4 Externes Mikrofon**

#### **Beschreibung**

Mikrophone: Mit Kugel- oder Richtcharakteristik erleichtern sie, durch Kabel verbunden mit HdO- (bedingt auch IO-) oder Taschengeräte, die schallverstärkende Annäherung an die Signalquelle. Sie ermöglichen bei lauten Umgebungsgeräuschen die selektive Verstärkung des Nutzschalls und gestatten eine höhere Verstärkung des Hörgerätes ohne die Rückkopplungsgefahr, wie sie bei

größerer Mikrofon/Hörernähe jederzeit droht.

### **Indikation**

Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit, die mit dem Mikrofon des Hörgeräts kein ausreichendes Sprachverstehen erzielen.

## **17.6 Produktart 13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse**

### **Beschreibung**

CROS-Anschlussätze: Per Funk oder mit Verbindungskabel mit normiertem Stecker zum Direktanschluss am Hörgerät oder über Audioschuh gewährleisten die Übertragung vom ausgegliederten Mikrofon auf die Gegenseite des Kopfes, wo Verstärker und Hörer platziert sind.

### **Indikation**

Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (sh. z.B. 13.20.12.).

CROS-Versorgung bei einseitig extremem Hörverlust und fast normaler Hörfähigkeit auf der anderen Seite.

## **17.7 Produktart 13.99.01.6 BI-C.R.O.S.-Anschlüsse**

### **Beschreibung**

BICROS-Anschlussätze: Per Funk oder mit Verbindungskabel mit normiertem Stecker zum Direktanschluss am Hörgerät oder über Audioschuh gewährleisten die Übertragung vom ausgegliederten Mikrofon auf die Gegenseite des Kopfes, wo Verstärker und Hörer platziert sind.

### **Indikation**

Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (siehe z.B. 13.20.12).

Eine BICROS-Versorgung kann bei einseitig extremem Hörverlust oder auch einseitiger Taubheit und gleichzeitig vorhandenem Hörverlust auf der anderen Ohrseite angezeigt sein.

Power-CROS-Versorgung bei beidseitig hochgradigem Hörverlust (durch die räumlich größere Trennung von Mikrofon und Hörer soll Rückkopplungspfeifen vermieden werden).

## **17.8 Produktart 13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte**

## **Beschreibung**

Hierbei handelt es sich um spezielle Kopfhörer, die anstelle des Ohrpasstücks/Hörers an ein Taschenhörgerät angeschlossen werden können.

## **Indikation**

Zur beidohrigen, höheren Verstärkung, z.B. bei Gruppengesprächssituationen.

## **17.9 Produktart 13.99.01.8 Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen**

### **Beschreibung**

Handmikrofone zur Verwendung durch Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes. Die Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer des hörgeschädigten Menschen werden, ergänzend zu der bestehenden FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon), mit Handmikrofonen ausgestattet, sodass sie direkt mit dem hörgeschädigten Menschen kommunizieren können, ohne dass ein Moderierender mit seiner Ausstattung in Aktion tritt.

### **Indikation**

Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit.

## **17.10 Produktart 13.99.01.9 Tragehilfen und Schutzzubehör für Hörhilfensysteme**

### **Beschreibung**

Tragehilfen und Schutzzubehör für Hörhilfensysteme

### **Indikation**

Diese Produkte können bei Kindern zum Einsatz kommen sowie bei Versicherten bei denen Aufgrund von besonderen Beeinträchtigungen ohne das Tragsystem mit einer erhöhten Gefahr der Beschädigung oder des Verlusts des Hörgerätes gerechnet werden muss.

## **18. Produktuntergruppe 13.99.02 Energiequellen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

#### **VII.1 Beratung**

#### **VII.2 Auswahl des Produktes**

#### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

#### **VII.4 Lieferung des Produktes**

#### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

#### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

### **18.1 Produktart 13.99.02.0 Hörgerätebatterien**

#### **Beschreibung**

Batterien zur Stromversorgung von Hörgeräten.

#### **Indikation**

entfällt

### **18.2 Produktart 13.99.02.1 Hörgeräteakkus**

#### **Beschreibung**

Wiederaufladbare Akkus zur Stromversorgung von Hörgeräten.

Akkus sind wegen ihrer Wiederverwendbarkeit wirtschaftlicher als Batterien. Die Hörgerätebetriebsdauer ist jedoch wesentlich kürzer als bei Batterien und der Leistungsabfall ist "schleichend".

Zur Aufladung werden spezielle Ladegeräte benötigt.

#### **Indikation**

entfällt

### **18.3 Produktart 13.99.02.2 Akkuladegeräte**

#### **Beschreibung**

Spezielle Ladegeräte zum Aufladen von Hörgeräteakkus.

#### **Indikation**

entfällt



## **19. Produktuntergruppe 13.99.03 Übertragungsanlagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

##### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

## **19.1 Produktart 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen**

### **Beschreibung**

Drahtlose Übertragungsanlagen bestehen aus Sende- und Empfängereinheit. Die vom Mikrofon des Senders aufgenommenen Signale werden drahtlos auf den Empfänger und damit auf das

verbundene Hörgerät/das CI übertragen. Hierdurch kommt es für die Trägerin oder den Träger zu einer Verbesserung des Nutz-/Störschallabstands.

## **Indikation**

Verbesserung des Nutzsoll-/Störschallabstands bei Hörgeräte- und CI-Trägern

- für die Sprachentwicklung oder Sprachförderung oder soweit dies für das Sprachverstehen in Kindergarten oder Schule bis zum Abschluss der schulischen Ausbildung erforderlich ist
- zur Verbesserung des Sprachverstehens in jedem Alter, wenn trotz bestmöglicher Hörgeräteanpassung im gesamten täglichen Leben kein ausreichendes Sprachverstehen erreicht wird

Alternativ bei peripherer Normalhörigkeit und dem Vorliegen einer nachgewiesenen auditiven Verarbeitungs- und Wahrnehmungsstörung (AVWS) mit pathologischer Einschränkung des Sprachverstehens im Störschall (Nachweis der AVWS durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Phoniatrie und Pädaudiologie, bei Erwachsenen auch durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde)

## **20. Produktuntergruppe 13.99.04 Signalanlagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Optische und/oder taktile Signalausgabe

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.09.0 an Signalsender:

- Mindestens zwei Übertragungskanäle einstellbar
- Übertragung der Signale über Funk oder vorhandenes 230 V-Netz
- Reaktionslautstärke und –zeit einstellbar, wenn der zugehörige Signalempfänger diese Option nicht bietet

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.09.1 Signalempfänger mit taktiler Ausgabe und die Produktart 16.99.09.2 Signalempfänger mit optischer Ausgabe:

- Reaktionslautstärke und –zeit einstellbar, wenn der zugehörige Signalsender diese Option nicht bietet

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.09.4 Ausgabegeräte ohne Empfangsteil:

- Blitzlampe und/oder Vibrationsmelder

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.09.3 Blitz- und Vibrationswecker:

- batterie-, akku- oder netzbetrieben

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Nachzuweisen ist:**

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

## **IV. Medizinischer Nutzen**

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Bei akkubetriebenen Hilfsmitteln sind Akku und Ladegerät mit Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes im Lieferumfang

## **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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern der Terminus „Versicherter“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

### **VII.1 Beratung**

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über die für ihre/seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel persönlich durch geschulte Fachkräfte zu beraten.
- Die Beratung erfolgt in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten.
- Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Privatsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist.

- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:

- Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten
- Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren/seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung
- Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind
- Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten
- Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen

## **VII.2 Auswahl des Produktes**

- Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten und/oder der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt ausgewählt. Bei der Auswahl des Hilfsmittels ist zu berücksichtigen, welche Kommunikationshilfen die Versicherte oder der Versicherte bereits nutzt bzw. genutzt hat, welche Akzeptanz vorlag und welche Erfolge er damit erzielt hat.
- Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Hilfsmittels und zu bestehenden Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Hilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

## **VII.3 Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen 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.
- Die Einweisung ist den Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten

angemessen anzupassen.

- Die Einweisung erfolgt in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder soweit notwendig im häuslichen Bereich oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers. Wird die Kommunikationshilfe an einem bestimmten Standort überwiegend verwendet, erfolgt die Einweisung, soweit erforderlich, an diesem Standort.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann.

## **VII.4 Lieferung des Produktes**

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder, soweit notwendig, in der häuslichen Umgebung.
- Das Hilfsmittel wird im gebrauchsfähigen, anwendungsbereiten und funktionstauglichen Zustand übergeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## **VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Der Leistungserbringer sichert während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die vertraglich vereinbarten Leistungen, soweit eine Erprobungsphase vereinbart ist, umgesetzt werden.

## **VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **20.1 Produktart 13.99.04.0 Signalsender**

#### **Beschreibung**



Signalsender ermöglichen die Detektion von akustischen Signalen der Umgebung (z. B. Türklingel, Babyschreien) zur Weiterleitung an weitere Komponenten einer Signalanlage. Die Hilfsmittel werden in Nähe des Geräuscherzeugers installiert und erfassen über ein Mikrofonsystem oder über einen galvanischen Anschluss (bei Klingelanlagen) die Umweltgeräusche. Neben der Detektion von Geräuschen gibt es auch Signalsender, die Rauch von Feuer erfassen und mit der Signalanlage verbunden sind. Detektiert der Signalsender das entsprechende Signal, wird dieses in einen elektrischen Impuls umgewandelt, der per Funk oder über das Energieversorgungsnetz des Hauses an die Signalempfänger weitergeleitet wird. Die Signalempfänger wandeln das elektrische Signal in ein optisches und/oder taktil wahrnehmbares Signal (z. B. Lichtblitze, Vibrationen) um.

Die Hilfsmittel ermöglichen tauben und schwerhörigen Versicherten die Wahrnehmung von akustisch vermittelten Situationen durch Bereitstellung alternativer Sinneswahrnehmungen (Vibration, Lichtblitz), die von ihnen wahrgenommen werden können.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

### **Indikation**

Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (z. B. Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16B

## **20.2 Produktart 13.99.04.1 Signalempfänger mit taktiler Ausgabe**

### **Beschreibung**

Die Produkte setzen von Signalsendern und Funkrauchwächtern übermittelte Signale in Vibrationen um und ermöglichen so die Wahrnehmung von akustischen Signalen.

Signalempfänger mit taktiler Ausgabe dienen tauben und schwerhörigen Menschen zur taktilen Wahrnehmung von Signalen wie z.B. vom Türklingelsender und Rauchwarnmelder.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

### **Indikation**

Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (z. B. Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16

## **20.3 Produktart 13.99.04.2 Signalempfänger mit optischer Ausgabe**

## **Beschreibung**

Die Produkte setzen von Signalsendern übermittelte Signale in Lichtblitze um und ermöglichen so die Wahrnehmung von akustischen Signalen.

Die Signalempfänger mit optischer Ausgabe dienen tauben bzw. schwerhörigen Menschen die optische Wahrnehmung von Signalen z.B. vom Türklingelsender und Rauchwarnmelder, die sie akustisch nicht ausreichend wahrnehmen können.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

## **Indikation**

Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (z. B. Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16B

## **20.4 Produktart 13.99.04.3 Blitz- und Vibrationswecker**

### **Beschreibung**

Bei diesen Produkten handelt es sich um Wecker mit zusätzlicher Blitzlampe bzw. Vibrationskissen als Weckeinrichtung.

Blitz- bzw. Vibrationswecker dienen tauben bzw. schwerhörigen Menschen, die einen handelsüblichen Wecker nicht ausreichend wahrnehmen können.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

### **Indikation**

Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn ein handelsüblicher Wecker nicht ausreichend wahrgenommen werden kann

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16B

## **20.5 Produktart 13.99.04.4 Ausgabehilfsmittel ohne Empfangsteil**

### **Beschreibung**

Bei diesen Produkten handelt es sich um zusätzliche Blitzlampen bzw. Vibrationsmelder für

Signalempfänger.

Ausgabehilfsmittel ohne Empfangsteil dienen z.B. tauben und schwerhörigen Personen, die akustische Signale u.a. von der Türklingel, dem Rauchwarnmelder oder Babyschreie nicht ausreichend wahrnehmen können. Sie geben eine Vibration und/oder ein Blitzsignal ab.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

### **Indikation**

Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (z. B. Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16B

## **20.6 Produktart 13.99.04.5 Signalempfänger mit Signalweiterleitung und -ausgabe auf einem Smartphone**

### **Beschreibung**

Diese Produkte stellen eine Verbindung zwischen einer bestehenden Signalanlage und einem Router her. Dieser wiederum stellt die Verbindung zu mobilen Netzwerken her und speist die gemeldeten Ereignisse ein. So können per Smartphone empfangen werden d.h. die Meldungen werden auf ein Handy weitergeleitet und wiedergegeben. Der Empfang der gesendeten Signale auf dem Smartphone verlangt die Installation einer Anbieterspezifischen App.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

### **Indikation**

Taubheit, an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit sowie im begründeten Einzelfall hochgradige Schwerhörigkeit, wenn akustische Signale (z. B. Türklingel, Babyschreie) nicht ausreichend wahrgenommen werden können

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16B

## **21. Produktuntergruppe 13.99.99 Abrechnungspositionen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

### **VII.1 Beratung**

### **VII.2 Auswahl des Produktes**

### **VII.3 Einweisung des Versicherten**

### **VII.4 Lieferung des Produktes**

### **VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

### **VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

## **21.1 Produktart 13.99.99.0 Zuschläge zur Hörgeräteversorgung**

### **Beschreibung**

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition. Die entsprechende Positionsnummer (sh. Einzelproduktauflistung) ist bei der Abrechnung anzugeben.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **21.2 Produktart 13.99.99.1 Abschläge bei der Hörgeräteversorgung**

### **Beschreibung**

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition. Die entsprechende Positionsnummer (sh. Einzelproduktauflistung) ist bei der Abrechnung anzugeben.

### **Indikation**

Nicht besetzt

## **21.3 Produktart 13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen**

## **Beschreibung**

Unter dieser Positionsnummer können Reparaturen abgerechnet werden.

## **Indikation**

Nicht besetzt