



Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 13 "Hörhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 21.09.2015**

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

Die Fortschreibung umfasst die Überarbeitung der Definitionen, die Streichung der Produktgruppen "aufsteckbare Tinnitusgeräte" und "Taschenhörgeräte" sowie die Anpassung der technischen features der kombinierten Tinnitus-/Hörgeräte und auch der Knochenleitungshörbügel an die für Hörgeräte gültigen technischen Standards.





Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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





Gliederung

13 Hörhilfen	5
13.20 Hörorgan.....	10
13.20.01 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte)	10
13.20.01.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB).....	12
13.20.01.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB)	13
13.20.01.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB)	14
13.20.01.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB)	15
13.20.01.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 bis 60 dB)	16
13.20.01.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB).....	17
13.20.02 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte mit AGC).....	18
13.20.02.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB mit AGC)	20
13.20.02.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB mit AGC).....	21
13.20.02.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB mit AGC).....	22
13.20.02.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB mit AGC).....	23
13.20.02.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 - 60 dB mit AGC)	24
13.20.02.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB mit AGC)	25
13.20.03 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)	26
13.20.03.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB).....	28
13.20.03.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 dB bis ≤ 70 dB).....	29
13.20.03.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB).....	30
13.20.03.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis ≤ 45 dB)	31
13.20.03.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB)	32
13.20.03.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)	33
13.20.03.9 NN (geplante Produktart: HdO-Gerät mit integrierter, drahtloser Übertragungsanlage).....	34
13.20.04 nicht besetzt ehemals Taschenhörgeräte	35
13.20.04.0 nicht besetzt.....	39
13.20.04.1 nicht besetzt.....	40
13.20.04.2 nicht besetzt.....	41
13.20.04.3 nicht besetzt.....	42
13.20.05 zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel)	43
13.20.05.0 zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel bis 55 dB)	46
13.20.05.1 zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel 56 - 70 dB).....	47
13.20.05.2 zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel über 70 dB).....	48
13.20.05.3 zur Löschung vorgesehen Knochenleitungshörbügel.....	49
13.20.06 Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern.....	50



13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern.....	53
13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker	54
13.20.07.0 Hörverstärker.....	57
13.20.08 zur Löschung vorgesehen (Tinnitusgeräte).....	58
13.20.08.0 zur Löschung vorgesehen (Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker))	61
13.20.08.1 zur Löschung vorgesehen (Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)).....	62
13.20.08.2 zur Löschung vorgesehen (aufsteckbare Tinnitusgeräte)	64
13.20.09 Ohrpasstücke allgemein.....	65
13.20.09.0 Secret Ear.....	67
13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform	68
13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO- Geräte.....	69
13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made- IO-Geräte	70
13.20.09.4 Ohrmulde	71
13.20.09.5 Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung	72
13.20.10 Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte.....	73
13.20.10.0 HdO-Geräte von ≥ 75 dB	77
13.20.11 Sonstiges.....	78
13.20.11.0 nicht besetzt.....	81
13.20.11.1 HdO-Anpassteil.....	82
13.20.11.2 Varioventil	83
13.20.12 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte.....	84
13.20.12.0 HdO-Geräte.....	88
13.20.12.1 HdO-Geräte.....	89
13.20.12.2 HdO-Geräte.....	90
13.20.12.3 NN.....	91
13.20.12.4 NN.....	92
13.20.12.5 IO-Geräte	93
13.20.12.6 IO Geräte	95
13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)	96
13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB).....	98
13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 db bis ≤ 70 dB) ...	99
13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB).....	100
13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis ≤ 45 dB)	101
13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB)	102
13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)	103



13.20.14 Tinnitusgeräte	104
13.20.14.0 Tinnitusgeräte (Tinitusnoiser, Tinitusmasker).....	108
13.20.14.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments).....	109
13.20.14.2 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige	111
13.20.15 Knochenleitungshörbügel.....	113
13.20.15.0 Knochenleitungshörbügel	117
13.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze.....	118
13.99.01 Hörerätezubehör	118
13.99.01.0 Audio-Anschlusssatz.....	120
13.99.01.1 Brillenadapter	121
13.99.01.2 Stetoclip	122
13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung	123
13.99.01.4 Externes Mikrophon.....	124
13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse	125
13.99.01.6 BI-C.R.O.S.-Anschlüsse	126
13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte	127
13.99.01.8 NN (geplante Produktart: Handmikrofone zur Verwendung bei FM- Anlagen)	128
13.99.02 Energiequellen.....	129
13.99.02.0 Hörerätebatterien.....	131
13.99.02.1 Höreräteakkus	132
13.99.02.2 Akkuladegeräte.....	133
13.99.03 Übertragungsanlagen	134
13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen.....	136
13.99.99 Abrechnungspositionen.....	137
13.99.99.0 Zuschläge zur Höreräteversorgung	139
13.99.99.1 Abschläge bei der Höreräteversorgung	140
13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen	141

Produktgruppe: 13 "Hörhilfen"

13	
Hörhilfen	
Definition	
<p>Hörhilfen sind technische Hilfen, die angeborene oder erworbene Hörfunktionsminderungen, die einer kausalen Therapie nicht zugänglich sind, möglichst weitgehend ausgleichen.</p> <p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C "Hörhilfen" der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses in der jeweils geltenden Fassung verwiesen.</p> <p>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 ggf. auch im Störschall zu dokumentieren.</p> <p>Hörgeräte dieser Produktgruppe verstärken und modulieren den Schall, das akustische Signal, vor dem eigentlichen Sinnesorgan des Ohres, dem Innenohr. Es stehen verschiedenen Bauformen zur Anpassung zur Verfügung, die über Mikrofon, Prozessor und Hörer verfügen.</p> <p>Luftleitungshörgeräte</p> <p>"Hinter dem Ohr" (HdO)-Geräte</p> <p>"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 Secret Ear, HdO-Geräte mit Dünnschlauchschnallführung oder HdO-Geräte mit außerhalb des Gehäuses liegendem externen (Ex)-Hörer.</p> <p>Klassische "Hinter dem Ohr" (HdO)-Geräte werden hinter der Ohrmuschel getragen. Der verstärkte Schall wird über den Hörwinkel, einen Schallschlauch und ein Ohrpasstück, ("Secret Ear"), in den äußeren Gehörgang geleitet.</p> <p>"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. Das klassische Ohrpasstück der HdO-Geräte wird durch einen speziellen, vorgebogenen Schlauch mit einem austauschbaren weichen Schirm (Kuppel oder TIP) ersetzt.</p> <p>"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</p>	

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 den meisten Fällen in ein Schirmchen eingesetzt. Diese 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 auch 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, braucht das IO-Gerät im Vergleich zum klassischen HdO-Gerät eine geringere Verstärkungsleistung. Bei der Hörgeräteversorgung mit IO-Geräten wird die Funktion der Ohrmuscheln zur frequenzspezifischen Amplitudenverstärkung und richtungsabhängigen Signalaufnahme mitgenutzt.

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.

Taschengeräte

Taschengeräte kommen in seltenen Einzelfällen bei besonderer Begründung zum Einsatz.

Knochenleitungshörgeräte

Bei dem Erfordernis der Signalübertragung per Knochenleitung stehen der Knochenleitungshörbügel und die Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern als Hilfsmittel zur Verfügung.

Knochenleitungshörbügel

Bei Knochenleitungshörbügeln erfolgt die Signalübertragung per Anpressdruck auf die Haut über dem Mastoid. Der Knochenleitungshörbügel wird anstelle des konventionellen Brillenbügels an einer Brillenfassung fixiert.

Knochenleitungshörhilfen mit teilimplantierbarem Schallaufnehmer

Diese bestehen z.B. aus einem extern getragenen Gehäuse mit Mikrofon und Prozessor und einer „hautdurchbohrend“ in den Knochen eingebrachten Titanfixtur. Der Vorteil dieser

Versorgungsform liegt in der Umgehung der Weichteildämpfung.

Alle modernen Hörhilfentypen verfügen über eine digitale Signalverarbeitung und lassen sich hinsichtlich der audiologischen Erforderlichkeit in allen Parametern individuell einstellen bzw. verfügen über automatische Anpassalgorithmen.

Aufgrund der medizinischen, technischen und audiologischen Erkenntnisse im Rahmen der Versorgung mit Hörgeräten sowie der Rechtsentwicklung ergeben sich für die neu eingerichteten Produktuntergruppen 13.20.10 (Hörgeräte für an Taubheit grenzend Schwerhörige) und 13.20.12 (Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte) neue Anforderungen an die Mindestausstattung:

Demnach verfügen Hörgeräte, die dem aktuellen Stand dieser Erkenntnisse entsprechen, über folgende Mindestausstattung, um im Allgemeinen ein möglichst weitgehendes Sprachverstehen zu ermöglichen:

- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle
- Digitale Signalverarbeitung
- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)
- Störschallunterdrückung (software- oder hardwarebasiert)
- Rückkoppelungsunterdrückung
- Verstärkungsleistung für Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte ≥ 25 dB bis < 75 dB
- Verstärkungsleistung für Versicherte mit an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit gemäß Definition WHO-Tabelle 2001 Stufe 4 ≥ 75 dB gemäß DIN EN 60118-0 und einen Ausgangsschalldruck von ≥ 135 dB

Signalaufnahme

Die Signalaufnahme am Hörgerät kann unterschiedlich, z.B. über Mikrofon oder aber galvanisch, induktiv oder per Funk erfolgen.

Ohrpasstücke

Ohrpasstücke werden nach einem Ohrabdruck individuell angefertigt. Leiden Hörgeräteträger an einer Allergie gegenüber in der Otoplastikfertigung verwendeten Kunststoffmaterialien, kann eine hypoallergene Beschichtung angezeigt sein. Voraussetzung für die Kostenübernahme einer „antiallergischen“ Beschichtung ist die Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung eines Allergologen.

Eine Neuanfertigung des Ohrpasstückes ist bei Erwachsenen in der Regel nach etwa 2 bis 3 Jahren erforderlich.

Eine Zusatzbohrung in einem Ohrpasstück 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.

Zubehör

Als Zubehör ist der Audioanschlusssatz zu nennen, über den es dem Schwerhörigen möglich ist, sein Hörgerät über Eurokabel mit einer zentralen Verstärkungsanlage - z.B. eines Unterrichts- oder Konferenzraumes - zu verbinden.

Drahtlose Übertragungsanlage

Eine drahtlose Übertragungsanlage besteht aus einem Sendermikrofon und einem Empfänger und dient der besseren akustischen Verständigung zwischen dem Mikrofonträger und dem hörgeschädigten Empfängerträger.

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

Eine CROS-Versorgung (Contralateral Routing of Signals = Leitung des Schallsignals von einer Kopfseite zur anderen) kommt in Betracht bei hochgradiger Asymmetrie des Gehörs, 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 BiCROS-Versorgung angezeigt sein. Die Signalübertragung ist drahtgebunden oder per Funk möglich. Die CROS- bzw. BiCROS-Versorgung verlangt von ihren Trägern/Trägerinnen eine längere Eingewöhnungszeit.

Hörverstärker/Kinnbügelhörer

Hörverstärker wirken schallverstärkend. Unter dem Kopf hängend werden Empfänger und Verstärker als Geräteeinheit getragen. Ein Kinnbügelhörer ist nur verordnungsfähig, wenn eine Versorgung mit HdO-/IO-Geräten medizinisch nicht 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 medizinprodukterechtlichen 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 (Tinnitusinstruments)

Energieversorgung

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

<p>Bei Versicherten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, ist die Kostenübernahme der 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.</p> <p>Hinweis:</p> <p>Für Hörgeräte gelten die Anforderungen der 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). Produkte, die diese Anforderungen erfüllen, werden diesen Produktuntergruppen künftig zugeordnet. Die mit 'zur Löschung vorgesehen' gekennzeichneten Produktuntergruppen und Produktarten verlieren mit dieser Fortschreibung ihre Gültigkeit. Produkte aus diesen Produktarten, die den Qualitätsanforderungen der Produktgruppen 13.20.10 bzw. 13.20.12 entsprechen, werden dorthin umgruppiert. Hörgeräte, die den neuen Qualitätsanforderungen nicht entsprechen, werden aus dem Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.</p>	
<p>Indikation</p>	
<p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf die jeweils geltende Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.</p> <p>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.</p> <p>Grundsätzlich sind bei der Überprüfung des Ergebnisses der Hörhilfenversorgung für Luft- und Knochenleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.</p>	
<p>Querverweise</p>	
<p>Querverweise:</p> <p>Siehe auch Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen"</p>	

Anwendungsort: 13.20 Hörorgan

13.20	
Hörorgan	

Produktuntergruppe: 13.20.01 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte)

13.20.01	
zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte)	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>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. Die bisherigen in dieser Produktuntergruppe definierten Anforderungen verlieren mit der Bekanntmachung der neuen Anforderungen im Bundesanzeiger ihre Gültigkeit. Diese Produktuntergruppe ist daher zur Löschung vorgesehen. Hörgeräte, die diesen neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.</p>	
<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none">- nicht besetzt	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none">- nicht besetzt	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none">- nicht besetzt <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	

<p>- nicht besetzt</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.20.01.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB)

13.20.01.0	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 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	

Produktart: 13.20.01.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB)

13.20.01.1	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 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	

Produktart: 13.20.01.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB)

13.20.01.2	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 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	

Produktart: 13.20.01.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB)

13.20.01.3	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 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	

Produktart: 13.20.01.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 bis 60 dB)

13.20.01.4	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 bis 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	

Produktart: 13.20.01.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB)

13.20.01.5	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 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	

Produktuntergruppe: 13.20.02 zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte mit AGC)

13.20.02	
zur Löschung vorgesehen (Einkanalige HdO- und IO-Geräte mit AGC)	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>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. Die bisherigen in dieser Produktuntergruppe definierten Anforderungen verlieren mit der Bekanntmachung der neuen Anforderungen im Bundesanzeiger ihre Gültigkeit. Diese Produktuntergruppe ist daher zur Löschung vorgesehen. Hörgeräte, die diesen neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.20.02.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB mit AGC)

13.20.02.0	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis 55 dB mit AGC)	
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	

Produktart: 13.20.02.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB mit AGC)

13.20.02.1	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte 56 - 70 dB mit AGC)	
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	

Produktart: 13.20.02.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB mit AGC)

13.20.02.2	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte über 70 dB mit AGC)	
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	

Produktart: 13.20.02.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB mit AGC)

13.20.02.3	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis 45 dB mit AGC)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.02.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 - 60 dB mit AGC)

13.20.02.4	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte 46 - 60 dB mit AGC)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.02.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB mit AGC)

13.20.02.5	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte über 60 dB mit AGC)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktuntergruppe: 13.20.03 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)

13.20.03	
zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>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. Die bisherigen in dieser Produktuntergruppe definierten Anforderungen verlieren mit der Bekanntmachung der neuen Anforderungen im Bundesanzeiger ihre Gültigkeit. Diese Produktuntergruppe ist daher zur Löschung vorgesehen. Hörgeräte, die diesen neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

Produktart: 13.20.03.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB)

13.20.03.0	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis ≤ 55 dB)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.03.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von >= 56 dB bis <= 70 dB)

13.20.03.1	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von >= 56 dB bis <= 70 dB)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.03.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB)

13.20.03.2	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.03.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis <= 45 dB)

13.20.03.3	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis <= 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	

Produktart: 13.20.03.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB)

13.20.03.4	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 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	

Produktart: 13.20.03.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)

13.20.03.5	
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	

Produktart: 13.20.03.9 NN (geplante Produktart: HdO-Gerät mit integrierter, drahtloser Übertragungsanlage)

13.20.03.9	
NN (geplante Produktart: HdO-Gerät mit integrierter, drahtloser Übertragungsanlage)	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktuntergruppe: 13.20.04 nicht besetzt ehemals Taschenhörgeräte

13.20.04	
nicht besetzt ehemals Taschenhörgeräte	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind. I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.	
II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.	
III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch: - herstellerseits ausgestellte Unterlagen und - einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen	

Die herstellerseits ausgestellte Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.
- Individuell anpassbarer Schutz des Restgehörs vor Überschreiten der Unbehaglichkeitsgrenze
- Individuelle Anpassmöglichkeit der frequenzabhängigen Verstärkung
- Um den Empfang akustischer Information angenehm und störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte bei eingeschränkter Dynamikbreite des Restgehörs mind. ein automatisch regelndes Kompressionssystem (AGC) aufweisen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Die Herstellerseits ausgestellte Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.

- Individuell anpassbarer Schutz des Restgehörs vor Überschreiten der Unbehaglichkeitsgrenze.
- Individuelle Anpassungsmöglichkeit der frequenzabhängigen Verstärkung.
- Um den Empfang akustischer Information angenehm und störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte bei eingeschränkter Dynamikbreite des Restgehörs, in allen Kanälen ein automatisch regelndes Kompressionssystem (AGC) aufweisen.

Die Prüfungen müssen zudem folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung
- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle
 - Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen mit jeweils mindestens einer individuell einstellbaren AGC-Regelung je Kanal
- Störschallunterdrückung
- Rückkopplungsunterdrückung
- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

Anforderungen an die AGC:

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbare PC oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die

<p>Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lautstärkeeinstellung - Ton-(Klang-)blende einstellbar, oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzver-änderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jeder-zeit individuell veränderbar sein - Eine Verstärkungsreserve von mind. 10 dB, die die in der Regelgebrauchszeit zu erwartende, progrediente Hörverschlechterung aufzufangen vermag, muss vor-handen sein und vom Leistungserbringer bestätigt werden. <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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 	

<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
---	--

Produktart: 13.20.04.0 nicht besetzt

13.20.04.0	
nicht besetzt	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.04.1 nicht besetzt

13.20.04.1	
nicht besetzt	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.04.2 nicht besetzt

13.20.04.2	
nicht besetzt	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.04.3 nicht besetzt

13.20.04.3	
nicht besetzt	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

**Produktuntergruppe: 13.20.05 zur Löschung vorgesehen
(Knochenleitungshörbügel)**

13.20.05	
zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel)	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p>	

<p>- Herstellererklärungen</p> <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> - einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen <p>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Breitbandiges Grundrauschen mit der Möglichkeit der frequenzabhängigen Einstellung - Therapiegerechte Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Rauschens - Schutz des Gehörs durch Lautheitsbegrenzung <p>Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HdO-, IO-Bauform bzw. auf Hörgeräte aufsteckbare Geräte - Lautstärkeregelung des Rauschpegels manuell mind. auf 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 gemäß DIN EN IEC 60118-0 für Tinnitusgeräte < 80 dB, für kombinierte Tinnitusgeräte/ Hörgeräte < 120 dB - Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut - Frequenzbereich mind. von 500 bis 5000 Hz analog DIN EN IEC 60118-0 <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

**Produktart: 13.20.05.0 zur Löschung vorgesehen
(Knochenleitungshörbügel bis 55 dB)**

13.20.05.0	
zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel bis 55 dB)	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

**Produktart: 13.20.05.1 zur Löschung vorgesehen
(Knochenleitungshörbügel 56 - 70 dB)**

13.20.05.1	
zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel 56 - 70 dB)	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

**Produktart: 13.20.05.2 zur Löschung vorgesehen
(Knochenleitungshörbügel über 70 dB)**

13.20.05.2	
zur Löschung vorgesehen (Knochenleitungshörbügel über 70 dB)	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

**Produktart: 13.20.05.3 zur Löschung vorgesehen
Knochenleitungshörbügel**

<p>13.20.05.3</p>	
<p>zur Löschung vorgesehen Knochenleitungshörbügel</p>	
<p>Beschreibung</p>	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier 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 realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>Die Verstärkungsleistung muss nach DIN-Norm DIN EN 60118-9 am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 gemessen werden.</p>	
<p>Indikation</p>	
<p>Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf bis 55 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von mindestens 10 dB) und der Unmöglichkeit einer Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe wie z.B. bei sezernierendem Ohr.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

Produktuntergruppe: 13.20.06 Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern

13.20.06	
Geräte mit teilimplantierten Schallaufnehmern	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p>	

<p>- Herstellererklärungen</p> <p>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können. - Die Signalübertragung soll über Knochenleitung geschehen. - Lautstärkebegrenzungssysteme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt erforderlich. <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p>	

Nachzuweisen ist:	
-------------------	--

- nicht besetzt	
-----------------	--

Produktart: 13.20.06.0 Knochenleitungsgeräte mit teilimplantierbaren Schallaufnehmern

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 13.20.05.0 bis 2 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.	

Produktuntergruppe: 13.20.07 Kinnbügelhörer/Hörverstärker

13.20.07	
Kinnbügelhörer/Hörverstärker	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n)</p>	

<p>Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/ häuslichen Bereich durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - herstellereits ausgestellte Unterlagen <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> - einsatz-/ indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch mind. gleichwertige Prüfungen <p>Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kompensationsschaltung, z.B. zur Unterdrückung der eigenen Stimme - Balancesteller bei pseudo-stereophoner Übertragung - Schallabgabe in den äußeren Gehörgang - An den äußeren Gehörgang adaptierbare Schallführungsbügel - drahtlose Verbindung zu Kommunikationssystemen - Ausgangspegel max. 125 dB - individuell einstellbare Ausgangsschalldruckbegrenzung - Technische Vorrichtung zum Telefonieren (z.B. induktiv) - individuell einstellbare Verstärkung <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	

<p>- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V</p> <p>- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter -- Zusammenbau- und Montageanweisung <p>- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung</p>	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.20.07.0 Hörverstärker

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

Produktuntergruppe: 13.20.08 zur Löschung vorgesehen (Tinnitusgeräte)

13.20.08	
zur Löschung vorgesehen (Tinnitusgeräte)	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p> <p>- Herstellererklärungen</p> <p>und</p> <p>- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode des DHI (Datenkatalog mit Nr., Prüfschein, Prüfbericht mit Nr.) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mind. gleichwertige Prüfungen</p>	

<p>Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Breitbandiges Grundrauschen mit der Möglichkeit der frequenzabhängigen Einstellung - Therapiegerechte Regelungsfähigkeit der Lautstärke des Rauschens - Schutz des Gehörs durch Lautheitsbegrenzung <p>Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - HdO-, IO-Bauform bzw. auf Hörgeräte aufsteckbare Geräte - Lautstärkeregelung des Rauschpegels manuell mind. auf 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 gemäß DIN EN IEC 60118-0 für Tinnitusgeräte < 80 dB, für kombinierte Tinnitusgeräte/ Hörgeräte < 120 dB - Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut - Frequenzbereich mind. von 500 bis 5000 Hz analog DIN EN IEC 60118-0 <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular 	

<p>Abschnitt V</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

Produktart: 13.20.08.0 zur Löschung vorgesehen (Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker))

13.20.08.0	
zur Löschung vorgesehen (Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker))	
Beschreibung	
<p>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:</p> <p>- Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.</p> <p>Technisch gibt es zwischen den als Tinnitusmaskern oder -noisern bezeichneten Geräten keinen Unterschied. Tinnitusmasker werden so eingestellt, dass das Geräuschen 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.</p>	
Indikation	
<p>Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen.</p> <p>Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>s.h. auch</p> <p>- AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie- Tinnitus in ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.</p>	

Produktart: 13.20.08.1 zur Löschung vorgesehen (Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments))

<p>13.20.08.1</p>	
<p>zur Löschung vorgesehen (Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments))</p>	
<p>Beschreibung</p>	
<p>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.</p> <p>Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen. <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier 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.</p> <p>Die Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 beträgt für diese Produkte = 25 dB bis < 75 dB.</p>	
<p>Indikation</p>	
<p>Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt.</p> <p>Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (s. Indikationen der Produktart 13.20.12).</p> <p>Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolgs durch den verordnenden Arzt.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p>	

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. auch

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

Produktart: 13.20.08.2 zur Löschung vorgesehen (aufsteckbare Tinnitusgeräte)

13.20.08.2	
zur Löschung vorgesehen (aufsteckbare Tinnitusgeräte)	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktuntergruppe: 13.20.09 Ohrpasstücke allgemein

13.20.09	
Ohrpasstücke allgemein	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p> <p>- Formentsprechend den anatomischen Verhältnissen der</p>	

<p>Ohrmuschel und des äußeren Gehörgangs</p> <ul style="list-style-type: none"> - Weitgehend abdichtende Gestaltung zur Vermeidung von Rückkopplungspfeifen und zur Fixierung im Ohr - Hypoallergene Materialien - Beständig gegenüber geeigneten Reinigungsmitteln - Beschichtungsfähig - Bearbeitungsfähig zur gezielten Beeinflussung der Übertragungseigenschaften <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

Produktart: 13.20.09.0 Secret Ear

13.20.09.0	
Secret Ear	
Beschreibung	
<p>Das Secret Ear ist die Schallführungshalterung des HdO-Gerätes in der Concha.</p> <p>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.</p>	
Indikation	
<p>Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung</p> <p>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.</p>	

Produktart: 13.20.09.1 Secret Ear, Stöpselform

13.20.09.1	
Secret Ear, Stöpselform	
Beschreibung	
<p>Die Stöpselform ist eine Sonderform des Secret-Ear, der Schallführungshalterung des HdO-Gerätes in den äußeren Gehörgang.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
Indikation	
<p>Bei medizinisch gegebener Indikation zur HdO-Geräteversorgung und schlechtem Sitz des regulären Secret Ear.</p> <p>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.</p>	

Produktart: 13.20.09.2 Otoplastik, adaptionsfähig für Modul-IO- Geräte

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.	

Produktart: 13.20.09.3 Schale für Semi-Modul- und custom-made- IO-Geräte

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.	

Produktart: 13.20.09.4 Ohrmulde

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.	

Produktart: 13.20.09.5 Hörschlauchsysteme für die offene Versorgung

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.	

Produktuntergruppe: 13.20.10 Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte

13.20.10	
Hörgeräte für an Taubheit grenzende Versicherte	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen vorzulegen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:</p>	

<p>- herstellerseits ausgestellte Unterlagen</p> <p>und</p> <p>- einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Bauartprüfung des Deutschen Hörgeräte Institutes (DHI) oder durch ein anderes unabhängiges Prüfinstitut durch eine andere mindestens gleichwertige Prüfung</p> <p>Die herstellerseitigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>- Um den Empfang akustischer Informationen weitgehend störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte frequenzabhängig getrennt voneinander einstellbare Verstärkungssysteme sowie mindestens eine AGC aufweisen.</p> <p>Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Digitale Signalverarbeitung - Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle <ul style="list-style-type: none"> -- Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen und mindestens eine AGC-Regelung, die durch die Frequenzkanäle getrennt gesteuert wird - Störschallunterdrückung (soft- oder hardwarebasiert) - Rückkopplungsunterdrückung - Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall) - frontal ausgerichtete Schallaufnahme - Lautstärkeregelung - Ton-(Klang-)blende einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein - Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein - PC, Verstärkung, AGC und Mehrkanaligkeit - Verstärkungsleistung: <ul style="list-style-type: none"> >= 75 dB gemäß DIN EN 60118-0 und Ausgangsschalldruck von >= 135 dB - Die akustischen Eigenschaften der einzelnen Hörgeräte 	
---	--

<p>(Messdaten) sind in der Individualschale vom Hersteller/Leistungserbringer nach Fertigstellung des Gerätes definitiv zu erheben und im Datenblatt zu dokumentieren.</p> <p>Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-7 <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter - Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	

- nicht besetzt	
-----------------	--

Produktart: 13.20.10.0 HdO-Geräte von \geq 75 dB

13.20.10.0	
HdO-Geräte von \geq 75 dB	
Beschreibung	
<p>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-Geräte mit Ex-Hörer.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier Kanäle), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ausgestattet oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 \geq 75 dB. Der maximale Ausgangspegel (OSPL90) soll entsprechend dieser Norm \geq 135 dB betragen.</p>	
Indikation	
<p>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.</p> <p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.</p>	

Produktuntergruppe: 13.20.11 Sonstiges

13.20.11	
Sonstiges	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/</p>	

<p>häuslichen Bereich</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter - Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung 	

<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.20.11.0 nicht besetzt

13.20.11.0	
nicht besetzt	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.11.1 HdO-Anpassteil

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.	

Produktart: 13.20.11.2 Varioventil

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.	

Produktuntergruppe: 13.20.12 Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte

13.20.12	
Hörgeräte für schwerhörige Versicherte, ausgenommen für an Taubheit grenzend schwerhörige Versicherte	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen vorzulegen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - herstellerseits ausgestellte Unterlagen 	

und

- ein- und/oder 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:

- Um den Empfang akustischer Informationen weitgehend störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte frequenzabhängig getrennt voneinander einstellbare Verstärkungssysteme sowie mindestens eine AGC aufweisen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung

- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle

-- Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen und mindestens eine AGC-Regelung, die durch die Frequenzkanäle getrennt gesteuert wird

- Störschallunterdrückung (soft- oder hardwarebasiert)

- Rückkopplungsunterdrückung

- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall)

- frontal ausgerichtete Schallaufnahme

- Lautstärkeregelung

- Ton-(Klang-)blende einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein

- PC, Verstärkung, AGC und Mehrkanaligkeit

- Verstärkungsleistung:

≥ 25 dB bis < 75 dB Vak

Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN

<p>60318-4 mit definierter Bezugshäufigkeit; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-7 <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- Anwendungshinweise -- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation -- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte -- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen -- Reinigungshinweise -- Wartungshinweise -- Technische Daten/Parameter - Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

--	--

Produktart: 13.20.12.0 HdO-Geräte

13.20.12.0	
HdO-Geräte	
Beschreibung	
<p>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.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier Kanäle), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ausgestattet oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 ≥ 25 dB und < 75 dB.</p> <p>Hinweis:</p> <p>Wenn die Aufnahmekapazität dieser Produktart nahezu erreicht ist, wird die Einzelproduktlistung in der Produktart 13.20.12.1 fortgeführt.</p>	
Indikation	
<p>Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist bzw. wenn diese abgelehnt wird.</p> <p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.</p>	

Produktart: 13.20.12.1 HdO-Geräte

13.20.12.1	
HdO-Geräte	
Beschreibung	
<p>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.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier Kanäle), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ausgestattet oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 ≥ 25 dB und < 75 dB</p>	
Indikation	
<p>Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird.</p> <p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Grundsätzlich sind auch bei der Überprüfung des Hörhilfenversorgungs-Ergebnisses für Luftleitungshörgeräte die Kriterien der jeweils aktuellen Fassung der Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu beachten.</p>	

Produktart: 13.20.12.2 HdO-Geräte

13.20.12.2	
HdO-Geräte	
Beschreibung	
identisch mit 13.20.12.0	
Indikation	
identisch mit 13.20.12.0	

Produktart: 13.20.12.3 NN

13.20.12.3	
NN	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.12.4 NN

13.20.12.4	
NN	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.12.5 IO-Geräte

13.20.12.5	
IO-Geräte	
Beschreibung	
<p>Bei IO-Geräten liegen Mikrofon, Verstärker, Batterie und Hörer in einer Kompakteinheit unterschiedlicher Kleinheit vor:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 <p>Bei allen oben genannten Gerätearten wird die Schale individuell gefertigt.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier Kanäle), digitalen Verstärkern und mindestens drei frei programmierbaren und akustisch übertragenden Hörprogrammen ausgestattet oder mit einer automatischen Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust. Sie verfügen neben einer effektiven Störschallunterdrückung, die über eine Softwarestrategie und/oder über Mehrmikrofontechnik realisiert wird, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 zusätzlich in der Standardschale ≥ 25 dB und < 75 dB</p>	
Indikation	
<p>Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, bzw. wenn diese abgelehnt wird.</p> <p>Zu den Voraussetzungen einer Versorgung mit Hörhilfen wird auf den Abschnitt C der jeweils geltenden Hilfsmittelrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses verwiesen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

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

Produktart: 13.20.12.6 IO Geräte

13.20.12.6	
IO Geräte	
Beschreibung	
identisch mit: 13.20.12.5	
Indikation	
identisch mit: 13.20.12.5	

Produktuntergruppe: 13.20.13 zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)

13.20.13	
zur Löschung vorgesehen (Mehrkanalige HdO- und IO-Geräte)	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>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. Die bisherigen in dieser Produktuntergruppe definierten Anforderungen verlieren mit der Bekanntmachung der neuen Anforderungen im Bundesanzeiger ihre Gültigkeit. Diese Produktuntergruppe ist daher zur Löschung vorgesehen. Hörgeräte, die diesen neuen Anforderungen nicht entsprechen, werden im Hilfsmittelverzeichnis gestrichen.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

Produktart: 13.20.13.0 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis <= 55 dB)

13.20.13.0	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte bis <= 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	

Produktart: 13.20.13.1 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 db bis ≤ 70 dB)

13.20.13.1	
zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von ≥ 56 db bis ≤ 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	

Produktart: 13.20.13.2 zur Löschung vorgesehen (HdO-Geräte von > 70 dB bis < 75 dB)

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	

Produktart: 13.20.13.3 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis <= 45 dB)

13.20.13.3	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte bis <= 45 dB)	
Beschreibung	
<p>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.</p>	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.20.13.4 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 60 dB)

13.20.13.4	
zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte von ≥ 46 dB bis ≤ 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	

Produktart: 13.20.13.5 zur Löschung vorgesehen (IO-Geräte ab > 60 dB)

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	

Produktuntergruppe: 13.20.14 Tinnitusgeräte

13.20.14	
Tinnitusgeräte	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <p>- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>- 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.</p>	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p> <p>- herstellerseits ausgestellte Unterlagen</p> <p>und</p>	

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

Die herstellerseits ausgestellte 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-, IO-Bauform
- Lautstärkeregelung des Geräuschpegels manuell mind. auf 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 gemäß DIN EN IEC 60118-0 für Tinnitusgeräte < 80 dB, für kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte < 120 dB am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4
- Nachweis des Rauschspektrums und der Frequenzveränderbarkeit durch ein akkreditiertes Prüfinstitut.
- Frequenzbereich bezogen auf das Terzbandspektrum mind. von 200 bis 5000 Hz analog DIN EN IEC 60118-0.

13.20.08.1 Zusätzliche Anforderungen an Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments):

- Um den Empfang akustischer Informationen weitgehend störungsfrei, gut diskriminierbar zu ermöglichen, müssen die Geräte frequenzabhängig getrennt voneinander einstellbare Verstärkungssysteme sowie mindestens eine AGC aufweisen.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung
- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle
 - Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen mit jeweils mindestens einer individuell einstellbaren AGC-Regelung je Kanal

<ul style="list-style-type: none"> - Störschallunterdrückung - Rückkopplungsunterdrückung - Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall). - frontal ausgerichtete Schallaufnahme - Ausgangsschalldruckbegrenzung - Ton-(Klang-)blende einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein. - Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein. - Verstärkungsleistung: = 25 dB bis < 75 dB Vak <p>Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Hörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 mit definierter Bezugsfrequenz; für IO-Geräte zusätzlich in der Standardschale.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-7 <p>13.20.08.3 Zusätzliche Anforderungen an Kombinierte Tinnitus-/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verstärkungsleistung: = 75 dB gemäß DIN EN 60118-0 und 	
---	--

<p>Ausgangsschalldruck von = 135 dB am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4</p> <p>- Bauform: HdO</p> <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.20.14.0 Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker)

13.20.14.0	
Tinnitusgeräte (Tinnitusnoiser, Tinnitusmasker)	
Beschreibung	
<p>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:</p> <p>- Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen.</p> <p>Technisch gibt es zwischen den als Tinnitusmaskern oder -noisern bezeichneten Geräten keinen Unterschied. Tinnitusmasker werden so eingestellt, dass das Geräuschen 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.</p>	
Indikation	
<p>Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen.</p> <p>Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>s.h. auch</p> <p>- AWMF Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie- Tinnitus in ihrer zum Zeitpunkt der Anmeldung gültigen Fassung.</p>	

Produktart: 13.20.14.1 Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)

13.20.14.1	
Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments)	
Beschreibung	
<p>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.</p> <p>Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen. <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier 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.</p> <p>Die Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 beträgt für diese Produkte = 25 dB bis < 75 dB.</p>	
Indikation	
<p>Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt.</p> <p>Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (s. Indikationen der Produktart 13.20.12).</p> <p>Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolgs durch den verordnenden Arzt.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p>	

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. auch

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

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

<p>13.20.14.2</p>	
<p>Kombinierte Tinnitusgeräte/Hörgeräte (Tinnitus-Instruments) für an Taubheit grenzend Schwerhörige</p>	
<p>Beschreibung</p>	
<p>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.</p> <p>Die Hörgeräte dienen bei Schwerhörigkeit der Verstärkung und Modulation des akustischen Signals.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche (Tinnitus) ganz oder teilweise zu überdecken bzw. deren Wahrnehmung zu reduzieren oder durch Habituation eine Reduktion der psychischen Belastung zu erreichen. <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier 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.</p> <p>Die Verstärkungsleistung nach DIN EN 60118-0 am Ohrsimulator nach DIN EN 60318-4 beträgt für diese Produkte = 75 dB. Der maximale Ausgangspegel (OSPL90) soll entsprechend dieser Norm = 135 dB betragen.</p>	
<p>Indikation</p>	
<p>Subjektiv wahrgenommene Ohrgeräusche, die länger als drei Monate bestehen, bei gleichzeitigem Hörverlust, wenn die Versorgung mit Hörhilfen allein bezogen auf den Tinnitus unzureichend bleibt.</p> <p>Es müssen ebenfalls die Indikationen für Hörgeräte erfüllt werden (sh. Indikationen der Produktart 13.20.10).</p> <p>Mindestens vierwöchige Probezeit des Rauschgenerators und anschließende Bestätigung des Therapieerfolges durch den verordnenden Arzt.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p>	

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.

Produktuntergruppe: 13.20.15 Knochenleitungshörbügel

13.20.15	
Knochenleitungshörbügel	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - herstellerseits ausgestellte Unterlagen 	

und

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

Die herstellerseits ausgestellte Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Geräte müssen eine mehr als geringgradige Schwerhörigkeit ausgleichen können.

- Lautstärkebegrenzungssysteme zum Schutz des Restgehörs, soweit bauartbedingt erforderlich

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Digitale Signalverarbeitung.

- Mehrkanal-Verstärkertechnik, mindestens vier Kanäle.

-- Different einstellbare Verstärkungen in mindestens vier frequenzgetrennt arbeitenden Nutzsignalkanälen mit jeweils mindestens einer individuell einstellbaren AGC-Regelung je Kanal.

- Störschallunterdrückung

- Rückkopplungsunterdrückung

- Mindestens drei vom Hörgeräteakustiker frei programmierbare, akustisch übertragende Hörprogramme oder automatische Anpassung der akustischen Übertragung an mindestens drei unterschiedliche Hörsituationen, basierend auf der Einstellung durch den Hörgeräteakustiker an den individuellen Hörverlust (z.B. für das

Sprachverstehen in Ruhe, das Sprachverstehen im Umgebungsgeräusch bzw. größeren Personengruppen und das Hören im Störschall).

- frontal ausgerichtete Schallaufnahme

- Ausgangsschalldruckbegrenzung

- Ton-(Klang-)blende einstellbar oder andere einstellbare technische Einrichtungen zur Frequenzveränderung; die Frequenzveränderung muss auch nach Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker jederzeit individuell veränderbar sein.

- Ausgangsschalldruck-Begrenzung durch einstellbares Peak Clipping (PC) oder durch andere einstellbare technische Einrichtung; die Ausgangsschalldruck-Begrenzung muss auch nach der Abgabe des Hörgerätes vom Akustiker individuell veränderbar sein.

<p>Ausschlaggebend für die Verstärkungsleistung von Knochenleitungshörgeräten sind die exakten Messdaten für das Gerät, erhoben nach DIN EN 60118-9 am künstlichen Mastoid nach DIN EN 60318-6.</p> <p>Das Datenblatt hat folgende Angaben zu enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Datenblatt gemäß Norm DIN EN 60118-9 - max. Ausgangskraftpegel 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. <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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: - nicht besetzt	

Produktart: 13.20.15.0 Knochenleitungshörbügel

13.20.15.0	
Knochenleitungshörbügel	
Beschreibung	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Die Geräte dieser Produktart sind entsprechend den Anforderungen der Produktuntergruppe immer mit mehrkanaligen (mindestens vier 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, über eine automatische Unterdrückung von Rückkoppelungsgeräuschen.</p> <p>Die Verstärkungsleistung muss nach DIN-Norm DIN EN 60118-9 am künstlichen Mastoiden nach DIN EN 60318-6 gemessen werden.</p>	
Indikation	
<p>Permanente Schwerhörigkeit, die keiner medikamentösen oder operativen Therapie zugänglich ist, mit einem durchschnittlichen Verstärkungsbedarf bis 55 dB (einschließlich Verstärkungsreserve von mindestens 10 dB) und der Unmöglichkeit einer Versorgung mit einer Luftleitungshörhilfe wie z.B. bei sezernierendem Ohr.</p> <p>Im Weiteren ist die jeweils aktuelle Version der HilfsM-RL des G-BA maßgeblich.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

Anwendungsort: 13.99 Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

13.99	
Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze	

Produktuntergruppe: 13.99.01 Hörerätzubehör

13.99.01	
Hörerätzubehör	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind. I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
III. Besondere Qualitätsanforderungen	

<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt 	

Produktart: 13.99.01.0 Audio-Anschlusssatz

13.99.01.0	
Audio-Anschlusssatz	
Beschreibung	
<p>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.</p> <p>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.</p>	
Indikation	
<p>Hörgeräteträger, insbesondere Kinder, um ihre Hörgeräte an Übertragungsanlagen anschließen zu können.</p>	

Produktart: 13.99.01.1 Brillenadapter

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. 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.	

Produktart: 13.99.01.2 Stetoclip

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.	

Produktart: 13.99.01.3 Drahtgebundene/-lose Fernbedienung

13.99.01.3	
Drahtgebundene/-lose Fernbedienung	
Beschreibung	
<p>Drahtgebundene Fernbedienung: Über Audioeingang kann mit Kabelanschluss eine Fernsteuerung an das Hörgerät, in der Regel HdO-Gerät, adaptiert werden.</p> <p>Drahtlose Fernbedienung: Über Ultraschall, Infrarot oder Funksteuerung kann das Hörgerät gesteuert werden.</p>	
Indikation	
<p>Wenn aufgrund einer Behinderung eine Regelung des am Ohr eingesetzten Hörgerätes nicht möglich ist oder aufgrund fehlender Feinmotorik das Hörgerät nicht bedient werden kann.</p> <p>In der Regel handelt es sich um orthopädische und/oder neurologische Krankheitsbilder.</p>	

Produktart: 13.99.01.4 Externes Mikrofon

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.	

Produktart: 13.99.01.5 C.R.O.S.-Anschlüsse

13.99.01.5	
C.R.O.S.-Anschlüsse	
Beschreibung	
CROS-Anschlusssätze: 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 plaziert sind.	
Indikation	
Es müssen grundsätzlich die Kriterien für eine Hörhilfenversorgung gegeben sein (sh. z.B. 13.20.01.0). CROS-Versorgung bei einseitig extremem Hörverlust und fast normaler Hörfähigkeit auf der anderen Seite.	

Produktart: 13.99.01.6 BI-C.R.O.S-Anschlüsse

13.99.01.6	
BI-C.R.O.S-Anschlüsse	
Beschreibung	
BICROS-Anschlusssätze: 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. 13.20.01.0). BICROS-Versorgung bei einseitig extremem Hörverlust und mittlerem Hörverlust auf der anderen Seite. Power-CROS-Versorgung bei beidseitig hochgradigem Hörverlust (Rückkopplungspfeifen soll vermieden werden).	

Produktart: 13.99.01.7 Kopfhörer für Taschengeräte

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.	

Produktart: 13.99.01.8 NN (geplante Produktart: Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen)

13.99.01.8	
NN (geplante Produktart: Handmikrofone zur Verwendung bei FM-Anlagen)	
Beschreibung	
Handmikrofone zur Verwendung durch Mitschüler, im Rahmen des FM-Anlagen-Einsatzes in Schulen. Die Mitschüler des hörgeschädigten Kindes werden, ergänzend zu der bestehenden Schüler/Lehrer - FM-Anlage (Sender, Empfänger, Umhängemikrofon) mit Handmikrofonen ausgestattet, so dass sie direkt mit dem Hörgeschädigten kommunizieren können, ohne das die Lehrerkraft mit ihrer Ausstattung in Aktion tritt.	
Indikation	
Hörgeräteträger mit hohem Verstärkungsbedarf, in Gruppengesprächssituationen und hoher Störgeräuschempfindlichkeit.	

Produktuntergruppe: 13.99.02 Energiequellen

13.99.02	
Energiequellen	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind. I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: - nicht besetzt III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:	

<p>- nicht besetzt</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.99.02.0 Hörgerätebatterien

13.99.02.0	
Hörgerätebatterien	
Beschreibung	
Batterien zur Stromversorgung von Hörgeräten. Es können Zink-Luft-, Quecksilberoxyd- u.a. Batterien zur Anwendung kommen. Batterien zeichnen sich durch eine lange Standzeit aus.	
Indikation	
entfällt	

Produktart: 13.99.02.1 Hörgeräteakkus

13.99.02.1	
Hörgeräteakkus	
Beschreibung	
<p>Wiederaufladbare Akkus zur Stromversorgung von Hörgeräten.</p> <p>Akkus sind wegen ihrer Wiederverwendbarkeit wirtschaftlicher als Batterien. Die Hörgerätebetriebsdauer ist jedoch wesentlich kürzer als bei Batterien und der Leistungsabfall ist "schleichend".</p> <p>Zur Aufladung werden spezielle Ladegeräte benötigt.</p>	
Indikation	
entfällt	

Produktart: 13.99.02.2 Akkuladegeräte

13.99.02.2	
Akkuladegeräte	
Beschreibung	
Spezielle Ladegeräte zum Aufladen von Hörgeräteakkus.	
Indikation	
entfällt	

Produktuntergruppe: 13.99.03 Übertragungsanlagen

13.99.03	
Übertragungsanlagen	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
<p>Anforderungen gemäß § 139 SGB V</p> <p>In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.</p> <p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht. 	
<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht besetzt <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	

<p>- nicht besetzt</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> -- 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 	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.99.03.0 Drahtlose Übertragungsanlagen

13.99.03.0	
Drahtlose Übertragungsanlagen	
Beschreibung	
Drahtlose Übertragungsanlagen: Sie bestehen aus Sender und Empfänger. Die Signalübertragung geschieht über Funk oder Infrarot. Die Signale des portablen Senders werden übertragbare Empfänger, ggf. mit automatischer Einblendung vorrangig, auf das - über Audioanschluß angekoppelte - Hörgerät übertragen. In den Sendepausen bleibt die Übertragungsqualität und -intensität der Hörgeräte unbeeinflusst.	
Indikation	
FM-Übertragungsanlagen können verordnet werden, sofern sie zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens erforderlich sind, z. B. um im Rahmen der Frühförderung die Sprachentwicklung und/oder Sprachförderung hörbehinderter, hörhilfenversorgter bzw. Cochlea Implantat (CI)-versorgter Kinder zu fördern oder deren Schulbesuch im Rahmen der Schulpflicht zu gewährleisten. (§ 19 Abs. 3 Hilfsmittelrichtlinie)	

Produktuntergruppe: 13.99.99 Abrechnungspositionen

13.99.99	
Abrechnungspositionen	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V	
Anforderungen gemäß § 139 SGB V In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind. I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes. - Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG. - Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.	
III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: - nicht besetzt III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist:	

<p>- nicht besetzt</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>IV. Medizinischer Nutzen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	
<p>VI. Sonstige Anforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- nicht besetzt</p>	

Produktart: 13.99.99.0 Zuschläge zur Hörgeräteversorgung

13.99.99.0	
Zuschläge zur Hörgeräteversorgung	
Beschreibung	
Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition. Die entsprechende Positionsnummer (sh. Einzelproduktaufstellung) ist bei der Abrechnung anzugeben.	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.99.99.1 Abschläge bei der Hörgeräteversorgung

13.99.99.1	
Abschläge bei der Hörgeräteversorgung	
Beschreibung	
Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition. Die entsprechende Positionsnummer (sh. Einzelproduktaufstellung) ist bei der Abrechnung anzugeben.	
Indikation	
nicht besetzt	

Produktart: 13.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen

13.99.99.9	
Abrechnungspositionen für Reparaturen	
Beschreibung	
nicht besetzt	
Indikation	
nicht besetzt	

