



Spitzenverband

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur
Kompressionstherapie"**

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 06.06.2023

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 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie"

1. Definition	13
2. Produktuntergruppe 17.06.01 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung	20
2.1 Produktart 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung	23
2.2 Produktart 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung	24
2.3 Produktart 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung	24
2.4 Produktart 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung	25
3. Produktuntergruppe 17.06.02 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung	26
3.1 Produktart 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung	29
3.2 Produktart 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung	30
3.3 Produktart 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung	30
3.4 Produktart 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung	31
4. Produktuntergruppe 17.06.03 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung	32
4.1 Produktart 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung	35
4.2 Produktart 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung	36
4.3 Produktart 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung	36
4.4 Produktart 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung	37
5. Produktuntergruppe 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung	38
5.1 Produktart 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung	42
5.2 Produktart 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung	42
5.3 Produktart 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung	43
5.4 Produktart 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung	43
6. Produktuntergruppe 17.06.05 Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe	45

6.1 Produktart 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe	49
6.2 Produktart 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe	49
7. Produktuntergruppe 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein	50
7.1 Produktart 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen, Bein	54
8. Produktuntergruppe 17.06.07 Befestigungshilfen	55
8.1 Produktart 17.06.07.0 Hautkleber	59
8.2 Produktart 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig	59
8.3 Produktart 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig	59
8.4 Produktart 17.06.07.3 Leibteile/-gurte	60
9. Produktuntergruppe 17.06.08 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung	61
9.1 Produktart 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienanfertigung	65
9.2 Produktart 17.06.08.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung	66
9.3 Produktart 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit Oberschenkellangem Unterstrumpf, Serienfertigung	66
10. Produktuntergruppe 17.06.10 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	68
10.1 Produktart 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	72
10.2 Produktart 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	72
10.3 Produktart 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	73
10.4 Produktart 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	74
11. Produktuntergruppe 17.06.11 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	75
11.1 Produktart 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	79
11.2 Produktart 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	79
11.3 Produktart 17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung,	80

rundgestrickt	
11.4 Produktart 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	81
12. Produktuntergruppe 17.06.12 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	82
12.1 Produktart 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	86
12.2 Produktart 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	86
12.3 Produktart 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	87
12.4 Produktart 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	88
13. Produktuntergruppe 17.06.13 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, rundgestrickt	89
13.1 Produktart 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	93
13.2 Produktart 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	93
13.3 Produktart 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	94
13.4 Produktart 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt	95
14. Produktuntergruppe 17.06.14 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	96
14.1 Produktart 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	100
14.2 Produktart 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	100
14.3 Produktart 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	101
14.4 Produktart 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	102
15. Produktuntergruppe 17.06.15 Medizinische Kompressions- Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	103
15.1 Produktart 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	107
15.2 Produktart 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	107
15.3 Produktart 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung,	108

flachgestrickt	
15.4 Produktart 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	109
16. Produktuntergruppe 17.06.16 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	111
16.1 Produktart 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	115
16.2 Produktart 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	115
16.3 Produktart 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	116
16.4 Produktart 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	117
17. Produktuntergruppe 17.06.17 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	118
17.1 Produktart 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	122
17.2 Produktart 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	122
17.3 Produktart 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	123
17.4 Produktart 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	124
18. Produktuntergruppe 17.06.18 Medizinische Kompressions-Caprihosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	126
18.1 Produktart 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	129
18.2 Produktart 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	130
18.3 Produktart 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	131
18.4 Produktart 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	132
19. Produktuntergruppe 17.06.19 Medizinische Kompressionsbermudahosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	133
19.1 Produktart 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	137
19.2 Produktart 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	137
19.3 Produktart 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	138
19.4 Produktart 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	139
20. Produktuntergruppe 17.06.20 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe	141

zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	
20.1 Produktart 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	144
20.2 Produktart 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	145
20.3 Produktart 17.06.20.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit oberschenkellangem Unterstrumpf zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung	146
21. Produktuntergruppe 17.06.21 Medizinische Kompressionsleggings, Maßanfertigung, flachgestrickt	147
21.1 Produktart 17.06.21.0 Leggings KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	150
21.2 Produktart 17.06.21.1 Leggings KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	151
21.3 Produktart 17.06.21.2 Leggings KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	152
21.4 Produktart 17.06.21.3 Leggings KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	153
22. Produktuntergruppe 17.06.22 Medizinische Kompressionsradlerhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt	154
22.1 Produktart 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	157
22.2 Produktart 17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	158
22.3 Produktart 17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	159
22.4 Produktart 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt	160
23. Produktuntergruppe 17.06.23 NN Medizinische adaptive Kompressionsbeinsysteme, Serienfertigung	161
23.1 Produktart 17.06.23.0 NN Oberschenkelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	162
23.2 Produktart 17.06.23.1 NN Knieelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	162
23.3 Produktart 17.06.23.2 NN Wadenelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	162
23.4 Produktart 17.06.23.3 NN Fußelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	162
23.5 Produktart 17.06.23.4 NN Oberschenkelemente - inkl. Knieelemente	163

adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	
24. Produktuntergruppe 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand	164
24.1 Produktart 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Hand	168
25. Produktuntergruppe 17.10.01 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung	169
25.1 Produktart 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung	172
25.2 Produktart 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung	173
25.3 Produktart 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung	173
26. Produktuntergruppe 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm	175
26.1 Produktart 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen, Arm	179
27. Produktuntergruppe 17.10.03 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt	180
27.1 Produktart 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt	183
27.2 Produktart 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt	184
27.3 Produktart 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt	185
28. Produktuntergruppe 17.10.04 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	186
28.1 Produktart 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	189
28.2 Produktart 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	190
28.3 Produktart 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	191
29. Produktuntergruppe 17.10.05 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt	192
29.1 Produktart 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	195
29.2 Produktart 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	196
29.3 Produktart 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	197
30. Produktuntergruppe 17.10.06 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt	198
30.1 Produktart 17.10.06.0 Armstrümpfe mit Handteil KKL I, Maßanfertigung,	201

flachgestrickt	
30.2 Produktart 17.10.06.1 Armstrümpfe mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	202
30.3 Produktart 17.10.06.2 Armstrümpfe mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	203
31. Produktuntergruppe 17.10.07 Medizinische	204
Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt	
31.1 Produktart 17.10.07.0 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	207
31.2 Produktart 17.10.07.1 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	208
31.3 Produktart 17.10.07.2 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	209
32. Produktuntergruppe 17.10.08 Medizinische	
Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern, Maßanfertigung, flachgestrickt	211
32.1 Produktart 17.10.08.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	214
32.2 Produktart 17.10.08.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	215
32.3 Produktart 17.10.08.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	216
33. Produktuntergruppe 17.10.09 Medizinische	
Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz, Maßanfertigung, flachgestrickt	217
33.1 Produktart 17.10.09.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	220
33.2 Produktart 17.10.09.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	221
33.3 Produktart 17.10.09.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	222

34. Produktuntergruppe 17.10.10 NN Medizinische adaptive Kompressionsarmsysteme, Serienfertigung	223
34.1 Produktart 17.10.10.0 NN Armelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	224
34.2 Produktart 17.10.10.1 NN Handelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung	224
35. Produktuntergruppe 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf	225
35.1 Produktart 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf	229
36. Produktuntergruppe 17.11.02 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage	230
36.1 Produktart 17.11.02.0 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage	234
37. Produktuntergruppe 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf	235
37.1 Produktart 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Kopf	239
37.2 Produktart 17.17.01.1 Keloid-Kompressionsschienen	239
38. Produktuntergruppe 17.17.02 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage	241
38.1 Produktart 17.17.02.0 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage	245
39. Produktuntergruppe 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie	246
39.1 Produktart 17.99.01.0 Einstufengeräte	251
39.2 Produktart 17.99.01.1 Mehrstufengeräte	251
40. Produktuntergruppe 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie	253
40.1 Produktart 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie	257
41. Produktuntergruppe 17.99.99 Abrechnungspositionen	259
41.1 Produktart 17.99.99.0 Zubehör	261
41.2 Produktart 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze	261
41.3 Produktart 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	261
41.4 Produktart 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	261

1. Definition

Die Produktgruppe umfasst insbesondere die Hilfsmittel

- Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme,
- Kopf- /Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen,
- Hilfsmittel zur Narbenkompression,
- Apparate zur Kompressionstherapie

und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.

MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR BEINE

Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ werden mit den entsprechenden Buchstabenschlüsseln eingeteilt in:

- Wadenstrümpfe (Buchstabenschlüssel A – D),
- Halbschenkelstrümpfe (Buchstabenschlüssel A – F),
- Schenkelstrümpfe (Buchstabenschlüssel A –G),
- Strumpfhosen (Buchstabenschlüssel A – T),
- Caprihosen (Buchstabenschlüssel C – T),
- Bermudahosen (Buchstabenschlüssel E – T),
- Leggins (Buchstabenschlüssel B – T),
- und Radlerhosen (Buchstabenschlüssel F – T).

Die Buchstabenschlüssel, auch „Messstellen“ genannt, stehen für die jeweiligen Strumpftypen und Längenbezeichnungen (vgl. RAL-GZ 387/1 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe – und RAL-GZ 387/3 – Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris). An den Messpunkten werden bei der Versorgung die Maße der Versicherten ermittelt; beim Messverfahren werden an den Messpunkten die Druckmessungen für einen medizinischen Kompressionsstrumpf vorgenommen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/1 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe – und RAL-GZ 387/3 – Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris in der jeweils aktuell gültigen Fassung).

Es werden für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe vier Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:

Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression
Klasse I/leicht/2,4 – 2,8 kPa, 18 – 21 mmHg
Klasse II/mittel/3,1 – 4,3 kPa, 23 – 32 mmHg
Klasse III/kräftig/4,5 – 6,1 kPa, 34 – 46 mmHg
Klasse IV/sehr kräftig/6,5 kPa und größer, 49 mmHg und größer

Die jeweilige Kompressionsklasse gibt den Druckbereich vor, den ein medizinischer Kompressionsstrumpf im Bereich der Fessel (Messstelle B) ausübt. Die Angaben der Druckbereiche beziehen sich immer auf den gemessenen Ruhedruck. Ein Ruhedruck ist der Druck, den ein Kompressionsstrumpf in Ruhe (ohne Bewegung) auf die Extremität ausübt. Aktuell werden die

(Ruhe-)Druckwerte nach dem HOSY-Verfahren gemäß RAL-GZ 387/1 bzw. RAL-GZ 387/3 gemessen. Das Messverfahren HOSY ist Teil der Güte- und Prüfbestimmungen gemäß RAL-GZ 378 /1 bzw. 3 und dient zur Bestimmung des Kompressionsverhaltens der Produkte.

Die Produkte werden in der jeweiligen Produktuntergruppe gegliedert nach

- Serienfertigung,
- rundgestrickte Maßanfertigung und
- flachgestrickte Maßanfertigung.

Entsprechend den individuellen Verhältnissen werden die Versicherte oder der Versicherte mit medizinischen Kompressionsbeinstrümpfen in Serienanfertigung oder Maßanfertigung (rundgestrickt bzw. flachgestrickt) versorgt. Auf die Ausführungen in den entsprechenden Produktarten wird verwiesen.

Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang vernäht und weisen eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus dickerem und größerem Gewebe als rundgestrickte Kompressionstrümpfe.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze, wie z.B. komprimierende Zehenteile / Zehenkappen, besondere Abschlüsse (z. B. schräge Abschlüsse) bei Bedarf zur Verfügung.

MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR ARME

Medizinische Kompressionsstrümpfe für Arme werden eingeteilt in

- Oberarm- oder Unterarmstrümpfe (Buchstabenschlüssel C - F/G/H oder C - D/E),
- mit und ohne Handteil (Buchstabenschlüssel A - D/E/F/G/H und C - D/E/F/G/H),
- mit Handteil und Fingern (Buchstabenschlüssel A - D/E) sowie
- mit Handteil und Daumenansatz (Buchstabenschlüssel A - D/E).

Die Buchstabenschlüssel, auch „Messstelle“ genannt, stehen für die jeweiligen Strumpftypen und Längenbezeichnungen (vgl. RAL-GZ 387/2 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe –).. An den Messpunkten werden bei der Versorgung die Maße der Versicherten ermittelt; beim Messverfahren werden an den Messpunkten die Druckmessungen für einen medizinischen Kompressionsarmstrumpf vorgenommen.

Für medizinische Kompressionsarmstrümpfe (Ober- oder Unterarm) werden drei verschiedenen Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:

Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression

Klasse I/leicht/2,0 – 2,8 kPa, 15 – 21 mmHg

Klasse II/mittel/3,1 – 4,3 kPa, 23 – 32 mmHg

Klasse III/kräftig/4,5 – 6,1 kPa, 34 – 46 mmHg

Die Versorgung erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/2 – Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe – in der jeweils aktuell gültigen Fassung).

Die jeweilige Kompressionsklasse gibt den Druckbereich vor, den ein medizinischer Kompressionsarmstrumpf im Bereich des Handgelenks (Messstelle C1) ausübt. Die Angaben der Druckbereiche beziehen sich immer auf den gemessenen Ruhedruck. Ein Ruhedruck ist der Druck,

den ein Kompressionsstrumpf in Ruhe (ohne Bewegung) auf die Extremität ausübt. Somit sind die entsprechenden Druckwerte der jeweiligen Kompressionsklasse die (Ruhe-)Druckwerte der Messstelle C1 (am Handgelenk). Aktuell werden die (Ruhe-)Druckwerte nach dem HOSY-Verfahren gemäß RAL-GZ 387/2 gemessen. Das Messverfahren HOSY ist Teil der Güte- und Prüfbestimmungen gemäß RAL-GZ 378/2 und dient zur Bestimmung des Kompressionsverhaltens der Produkte.

Die Produkte werden in der jeweiligen Produktuntergruppe gegliedert nach:

- Serienfertigung,
- rundgestrickte Maßanfertigung und
- flachgestrickte Maßanfertigung.

Entsprechend den individuellen Verhältnissen werden die Versicherte oder der Versicherte mit medizinischen Kompressionsarmstrümpfen in Serienanfertigung oder Maßanfertigung (rundgestrickt bzw. flachgestrickt) versorgt. Auf die Ausführungen in den entsprechenden Produktarten wird verwiesen.

Die Formgebung im Rundstrickverfahren erfolgt durch die Veränderung der Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens. Nahtlos rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus feinerem und dünnerem Gewebe als flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe.

Die Formgebung im Flachstrickverfahren erfolgt, anders als beim Rundstrickverfahren, durch die Veränderung der Maschenanzahl. Die Maschengröße und Vorspannung des entsprechenden Fadens bleiben konstant. Sie werden nach dem Strickvorgang vernäht und weisen eine Naht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte medizinische Kompressionsstrümpfe bestehen in der Regel aus dickerem und größerem Gewebe als rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder separat gestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

LYMPHÖDEM-KOMPRESSIONS BANDAGEN

Diese Kompressionsbandagen aus komprimierendem Gewebe sind in der Regel Maßanfertigungen mit einem Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg bzw. 35 mmHg bei Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen.

MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTUMPFSTRÜMPFE

Medizinische Kompressionsstumpfstrümpfe stehen als Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung.

HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION

Bei Hilfsmitteln zur Narbenkompression handelt es sich um komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe bzw. Gestricke oder Gewirk aus Kurzzugmaterial. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung (Strümpfe, Ärmel bzw. entsprechende Teilkörperstücke oder Keloidkompressionsschienen mit einem Kompressionsdruck von 20 bis 30 mmHg).

APPARATE ZUR KOMPRESSIONSTHERAPIE

Die intermittierende Kompressionstherapie wird mit Apparaten durchgeführt, die mittels Ein- oder Mehrstufensysteme einen wechselnden Druck auf die zu behandelnde Körperregion ausüben.

Mehrstuflensysteme bauen die Druckeinwirkung von distal nach proximal (respektive von peripher nach zentral) abnehmend auf ("intermittierende Druckwelle").

Die intermittierende pneumatische Impulskompressionstherapie erzeugt intermittierend impulsartige Drücke auf das Venensystem, z. B. an Fuß und Hand.

ALLGEMEINE HINWEISE

Die Kompressionstherapie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung, die von Versicherten bei Vorliegen der medizinischen Indikation selbst angewendet wird, und bedarf entsprechender Hilfsmittel.

Nach § 34 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Kompressionsstücke" von der Versorgung ausgeschlossen. In der lymphologischen Versorgung und in der Narbentherapie sind Kompressionsstücke wie Zusätze zu behandeln, wenn diese im Rahmen einer mehrteiligen Versorgung (z. B. Kombination von Stulpe mit Handteil und Armstrumpf) erforderlich sind.

Anti-Thrombosestrümpfe sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Versorgung im Zusammenhang mit Operationen ist anderen Regelungen vorbehalten. Kurzzug- und Langzugbinden sowie dazu eventuell benötigtes Polstermaterial/Schlauchverbände, die auch zur Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern sind als Verbandmittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, stellen keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Die Körpermaße für medizinische Kompressionsstrümpfe werden nach dem Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsbeinstrümpfe-, RAL-GZ 387/2 - Güte- und Prüfbestimmung für medizinische Kompressionsarmstrümpfe- und RAL-GZ 387/3 - Güte- und Prüfbestimmung für Strumpfsysteme zur Behandlung bei Ulcus cruris- in der jeweils aktuell gültigen Fassung) abgenommen.

Die Mindesthaltbarkeit von medizinischen Kompressionsstrümpfen beträgt bei regelmäßiger Nutzung im gewöhnlichen Umfang in der Regel 6 Monate. Bei signifikanter Änderung relevanter Körpermaße (z. B. aufgrund des Therapieerfolges, Gewichtsveränderung) des bereits versorgten Körperteils kann eine Folgeversorgung auch schon früher begründet sein.

Indikation

Der Schwerpunkt des Einsatzes der Produkte dieser Produktgruppe ist die Kompressionstherapie.

Zur Kompressionstherapie gehören neben geeigneten Maßnahmen in Eigenregie der Versicherten oder des Versicherten, wie z. B. eine regelmäßige Bewegung, u. a. auch ärztlich durchgeführte bzw. ärztlich veranlasste Maßnahmen zur stadiengerechten Behandlung, insbesondere von Schwellungszuständen. Wesentliche Maßnahmen sind die Durchführung der manuellen Lymphdrainage (als ärztliche Maßnahme oder verordnetes Heilmittel), die Hautpflege, die individuelle Anlage von Kompressionsverbänden, die Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie im Rahmen eines ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen.

Die Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen ist insbesondere bei

chronischen Schädigungen eine Langzeitbehandlung. Nach venenchirurgischen Eingriffen und gutem Behandlungserfolg ist die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen über einen begrenzten Zeitraum erforderlich, sofern nicht eine chronische Schädigung des venösen Gefäßsystems vorliegt. Auch die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben und Keloiden ist zeitlich begrenzt, diese kann in der Regel bis zu 2 Jahren, in begründeten Fällen auch länger andauern.

Die Hilfsmittel zur medizinischen Kompressionstherapie unterscheiden sich hinsichtlich des Anwendungszieles grundsätzlich von den Bandagen (vgl. Produktgruppe 05 „Bandagen“), die eine komprimierende und/oder funktionssichernde (unterstützende, stabilisierende, bewegungslenkende) Wirkung besitzen.

Für die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“ sind die jeweils gültigen Leitlinien zu beachten.

INDIKATIONSSTELLUNG FÜR MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Indikationsstellung für medizinische Kompressionsstrümpfe erfolgt unter Berücksichtigung der Leitlinie „Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK)“ in der aktuell gültigen Fassung und in Beachtung der Herstellervorgaben.

Indikationen:

Chronisch venöse Erkrankungen und deren Komplikationen, wie:

- Therapie des Ulcus cruris venosum
- Venöse Malformationen

Thromboembolische Venenkrankheiten und deren Komplikationen, wie:

- Zustand nach Thrombose
- Postthrombotisches Syndrom

Primäre und sekundäre Lymphödeme, wie:

- nach Tumorerkrankungen
- dauerhaften Stauungszuständen infolge Immobilisation z.B. bei Paresen, Plegien
- Schwerwiegende venöse Erkrankung mit Lymphödem
- Lipödem mit Lymphödem

Ödeme

- Ödeme in der Schwangerschaft
- Adipositas mit Ödem
- Lipödeme mit Ödem

Andere Indikationen chronischer Krankheitszustände mit Ödem, z. B. CRPS – Complex Regional Pain Syndrome

HINSICHTLICH DER VERSORGUNG MIT SERIENPRODUKTEN, RUND- UND FLACHGESTRICKTEN KOMPRESSIONSARTIKELN GILT:

- „Serienfertigung“ ist immer angezeigt, wenn aufgrund der Körpermaße/–form auf Basis der Maßtabellen/Größentabellen der Hersteller eine Versorgung möglich ist. Die „Serienfertigung“ erfolgt in der Regel im Rundstrickverfahren.
- „Rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ sind erforderlich, wenn aufgrund der Körpermaße/–form Produkte aus der „Serienfertigung“ keine Versorgung ermöglichen.
- „Flachgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln der „Serienfertigung“ noch der „Rundgestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/–form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

In begründeten Versorgungssituationen kann eine Kombination aus verschiedenen medizinischen Kompressionsstrümpfen/–hosen erfolgen. Diese Kombinationen können auch aus zwei übereinander getragenen medizinischen Kompressionsstrümpfen bestehen, wenn das Anziehen eines Kompressionstrumpfes der erforderlichen Kompressionsklasse nicht möglich ist und durch die Kombination zweier Produkte die erforderliche Kompressionswirkung erreicht wird. Weitere Möglichkeiten sind die Kombination einer Kompressions–Caprihose mit einem Kompressionswadenstrumpf, einer Kompressions–Leggings mit einem Kompressionswadenstrumpf, einer Kompressions–Radlerhose mit einem Kompressions–Schenkelstrumpf oder einer Kompressions–Bermudahose mit einem Kompressions–Halbschenkelstrumpf.

INDIKATIONSSTELLUNG FÜR HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION

Die Versorgung erfolgt zur Behandlung hypertropher Narben oder von Keloiden, je nach Behandlungskonzept auch in Kombination mit Arznei– und Verbandmitteln.

INDIKATIONSSTELLUNG FÜR APPARATE ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE

Diese Produkte kommen nur als ergänzende Therapiemaßnahme zum Einsatz, wenn die Behandlung mit manueller Lymphdrainage und in Verbindung mit Kompressionstherapie mit Kompressionsverbänden oder medizinischen Kompressionsstrümpfen nicht ausreichend ist.

Die häusliche Behandlung mit Apparaten zur Kompressionstherapie muss unter ärztlicher Aufsicht/Kontrolle stattfinden. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Der individuelle Erfolg muss von der Ärztin oder dem Arzt an der Versicherten oder dem Versicherten im Rahmen einer Erprobungsphase vorher geprüft worden sein.
- Versicherte müssen die Handhabung des Gerätes beherrschen.
- Eine regelmäßige ärztliche Therapieüberwachung/Untersuchung ist erforderlich.
- Die kombinierte Anwendung des Gerätes und das Tragen von medizinischen Kompressionsstrümpfen bzw. –ärmeln oder entsprechenden Kompressionsverbänden muss sichergestellt sein.

Querverweise

Kompressionsbandagen mit stabilisierender Wirkung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen".

Strumpfan- und ausziehhilfen für medizinische Kompressionsstrümpfe siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen".

2. Produktuntergruppe 17.06.01 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall, und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

2.2 Produktart 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

2.3 Produktart 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

2.4 Produktart 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

3. Produktuntergruppe 17.06.02 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes.

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

3.2 Produktart 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

3.3 Produktart 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

3.4 Produktart 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

4. Produktuntergruppe 17.06.03 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angabe zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

4.2 Produktart 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

4.3 Produktart 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

4.4 Produktart 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

5. Produktuntergruppe 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärung

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

5.2 Produktart 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

5.3 Produktart 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

5.4 Produktart 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

6. Produktuntergruppe 17.06.05 Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärungen

und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stumpfende geschlossen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe des Materials
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe

Beschreibung

Unterschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Unterschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.

Die Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Mitte des Oberschenkels (F).

Zur Anwendung kommen die Kompressionsklassen I und II, die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein.

Maßanfertigungen sind häufig notwendig.

Indikation

Zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen am Amputationsstumpf bei Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

6.2 Produktart 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe

Beschreibung

Oberschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe dieser Produktart sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Oberschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.

Ihre Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Leiste. Zur Anwendung kommen die Kompressionsklassen I und II und die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein.

Maßanfertigungen sind häufig notwendig.

Indikation

Zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen am Amputationsstumpf bei Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung,

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

7. Produktuntergruppe 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfung muss auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe des Umfangs in cm (von – bis)
- Angabe, ob offener Schritt oder geschlossener Schritt vorhanden ist
- Angabe, ob Eingriff vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter

und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu

dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen, Bein

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen elastischen Materialien.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17C

8. Produktuntergruppe 17.06.07 Befestigungshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Hautkleber:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe der Bezeichnung
- Volumenangabe in ml
- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Strumpfhaltersysteme:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe der Gurtart (Hüft-, Taillen- oder Schultergurte)
- Angabe der Anzahl der Strumpfhalter
- Angabe zur Fixierungsmöglichkeit
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Leibteile/-gurte:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angaben, ob es sich um ein Leibteil oder einen Taillengurt handelt
- Angaben zur Anzahl der Strumpfhalter
- Angabe zur Verschlussmöglichkeit
- Angabe oder es sich um eine einseitige oder doppelseitige Versorgung handelt
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende

Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 17.06.07.0 Hautkleber

Beschreibung

Hautkleber für Kompressionsstrümpfe sind Kleberoller, mit denen sich der Kompressionsstrumpf an der Haut festkleben lässt. Diese wasserlöslichen Klebemittel eignen sich nur bei gering behaarter Haut.

Indikation

Bei Versorgung mit Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

8.2 Produktart 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig

Beschreibung

Strumpfhalter für medizinische Kompressionsstrümpfe sind entweder Hüft-, Taillen- oder Schultergurte, die in Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen das Abrutschen des Strumpfes verhindern.

Indikation

Bei Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

8.3 Produktart 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig

Beschreibung

Strumpfhalter für medizinische Kompressionsstrümpfe sind entweder Hüft-, Leib-, Taillen- oder Schultergurte, die in Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen das Abrutschen des Strumpfes verhindern sollen.

Indikation

Bei Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

8.4 Produktart 17.06.07.3 Leibteile/-gurte

Beschreibung

Leibteile oder Taillengurte sind meist aus gummielastischem Material und sollen bei Verwendung verschiedener Verschlussmöglichkeiten das Abrutschen des Strumpfes verhindern.

Sie können für ein- oder doppelseitige Versorgungen angewendet werden.

Indikation

Bei Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen der Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

9. Produktuntergruppe 17.06.08 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/3 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Versicherten und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderung an 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit Oberschenkellangem Unterstrumpf

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung

Die Herstellererklärung muss auch folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A–D für den Oberstrumpf
- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis zum Oberschenkel reichend, Längenbezeichnung A–G für den Unterstrumpf
- Der Unterstrumpf, Längenbezeichnung A–G, darf im Oberschenkelbereich keiner Kompressionsklasse zugeordnet sein

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Zweikomponentenwadenstrümpfe mit Oberschenkellangem Unterstrumpf, Serienfertigung:
- Angabe der Art.-Nr.:
- Angabe zum Strumpftyp des Unterstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)

- Angabe zum Strumpftyp des Oberstrumpfs
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Kompressionsklasse des Kompressionsstrumpfsystems
- Größenangaben (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat

zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris

Behandlung, Serienanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten einteiligen Kompressionswadenstrümpfe, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die im Fesselbereich auf das Bein wirkende Kompression des Strumpfes beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel mit Ulcus

cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

9.2 Produktart 17.06.08.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Serienfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen, in der Regel mit unterschiedlicher Kompressionsstärke. Die Wadenstrümpfe, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.

Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Kompressionsklasse (Unterstrumpf) und darüber der entsprechende Kompressionsklassenhöhere Strumpf (Oberstrumpf) angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da z. B. noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert.

Indikation

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut sowie Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

9.3 Produktart 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit Oberschenkellangem Unterstrumpf, Serienfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen unterschiedlicher Längenbereiche sowie Kompressionsstärken. Das Kompressionsstrumpfsystem wird in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial hergestellt. Der Unterstrumpf ist ein Schenkelstrumpf der Länge A–G mit einer Kompressionsstärke im Oberschenkelbereich kleiner der Kompressionsklasse I. Der Oberstrumpf ist ein Wadenstrumpf der Länge A–D. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems

beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Kompressionsklasse (Unterstrumpf) und darüber der entsprechende Kompressionsklassenhöhere Strumpf (Oberstrumpf) angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da z. B. noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert.

Indikation

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut sowie Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

10. Produktuntergruppe 17.06.10 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangabe n
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärung

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17A

10.2 Produktart 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein.

Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

10.3 Produktart 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

10.4 Produktart 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

11. Produktuntergruppe 17.06.11 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung,

rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

11.2 Produktart 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der

Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

11.3 Produktart 17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

11.4 Produktart 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

12. Produktuntergruppe 17.06.12 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

- Herstellererklärung

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits

vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

12.2 Produktart 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

12.3 Produktart 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

12.4 Produktart 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

13. Produktuntergruppe 17.06.13 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angabe, ob der Schritt offen oder geschlossen ist
- Angabe, ob ein Eingriff vorhanden ist (ja/nein)
- Materialangabe
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

13.2 Produktart 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse

muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

13.3 Produktart 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

13.4 Produktart 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne komprimierende Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17A

14. Produktuntergruppe 17.06.14 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist. Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

14.2 Produktart 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der

Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

14.3 Produktart 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder

die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist. Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

14.4 Produktart 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

15. Produktuntergruppe 17.06.15 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg - ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

15.2 Produktart 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

15.3 Produktart 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse

muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

15.4 Produktart 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder

die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

16. Produktuntergruppe 17.06.16 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Materialangabe
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

16.2 Produktart 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der

Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

16.3 Produktart 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder

die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

16.4 Produktart 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

17. Produktuntergruppe 17.06.17 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge)
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angabe, ob geschlossene oder offene Spitze vorhanden ist
- Angabe, ob der Schritt offen oder geschlossen ist
- Angabe, ob ein Eingriff vorhanden ist (ja/nein)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

17.2 Produktart 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im

Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

17.3 Produktart 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

17.4 Produktart 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Naht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrumpfhosen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

18. Produktuntergruppe 17.06.18 Medizinische Kompressions-Caprihosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

18.2 Produktart 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

18.3 Produktart 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

18.4 Produktart 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Naht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

19. Produktuntergruppe 17.06.19 Medizinische Kompressionsbermudahosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

19.2 Produktart 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

19.3 Produktart 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß

medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

19.4 Produktart 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Bermudahosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Naht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

20. Produktuntergruppe 17.06.20 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/3 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Versicherten und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderung an 17.06.08.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit Oberschenkellangem Unterstrumpf

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärung

Die Herstellererklärung muss auch folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A-D für den Oberstrumpf
- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis zum Oberschenkel reichend, Längenbezeichnung A-G für den Unterstrumpf
- Der Unterstrumpf, Längenbezeichnung A-G, darf im Oberschenkelbereich keiner Kompressionsklasse zugeordnet sein

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Kompressionswadenstrümpfe Maßanfertigung:

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen

Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris

Behandlung, Maßanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten einteiligen Kompressionswadenstrümpfe sind flachgestrickt, werden nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt (Maßanfertigung). Die Wadenstrümpfe, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die im Fesselbereich auf das Bein wirkende Kompression des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

20.2 Produktart 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen unterschiedlicher Kompressionsklassen sind flachgestrickt und werden nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt (Maßanfertigung). Beide Wadenstrümpfe des Kompressionsstrumpfsystems, in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial, reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Kompressionsklasse (Unterstrumpf) und darüber der entsprechende Kompressionsklassenhöhere Strumpf (Oberstrumpf) angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da z. B. noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen erleichtern soll.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

20.3 Produktart 17.06.20.2 Zweikomponentenwadenstrümpfe mit

oberschenkellangem Unterstrumpf zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung

Beschreibung

Die in dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen unterschiedlicher Längenbereiche sowie Kompressionsstärken. Das Kompressionsstrumpfsystem wird in der Regel aus Zweizugkompressionsmaterial hergestellt. Diese flachgestrickten Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt (Maßanfertigung). Der Unterstrumpf ist ein Schenkelstrumpf der Länge A–G mit einer Kompressionsstärke im Oberschenkelbereich kleiner der Kompressionsklasse I. Der Oberstrumpf ist ein Wadenstrumpf der Länge A–D. Die Kompressionsstärke des Strumpfsystems beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

Beim Anziehen des Strumpfsystems ist zu beachten, dass erst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Kompressionsklasse (Unterstrumpf) und darüber der entsprechende Kompressionsklassenhöhere Strumpf (Oberstrumpf) angezogen wird. Diese Reihenfolge ist einzuhalten, da z. B. noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen und der sogenannte Unterstrumpf dieses Verbandmaterial fixiert.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen erleichtern soll.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

21. Produktuntergruppe 17.06.21 Medizinische Kompressionsleggings, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 17.06.21.0 Leggings KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggins der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggins weist eine Naht auf.

Leggins werden in Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggins mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

21.2 Produktart 17.06.21.1 Leggins KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggins der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggins weist eine Naht auf.

Leggins werden in Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu

beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

21.3 Produktart 17.06.21.2 Leggings KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggings der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggings weist eine Naht auf.

Leggings werden in Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung

kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

21.4 Produktart 17.06.21.3 Leggings KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Leggings der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggings weist eine Naht auf.

Leggings werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

22. Produktuntergruppe 17.06.22 Medizinische Kompressionsradlerhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Angaben zur Kombination (getragen in Kombination mit)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse I dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

22.2 Produktart 17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse II dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

22.3 Produktart 17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse III dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

22.4 Produktart 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Radlerhosen der Kompressionsklasse IV dieser Produktart sind Zweizug-Kompressionshosen, die die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Sie sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Naht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem Kompressionschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

23. Produktuntergruppe 17.06.23 NN Medizinische adaptive Kompressionsbeinsysteme, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 17.06.23.0 NN Oberschenkelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23.2 Produktart 17.06.23.1 NN Knieelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23.3 Produktart 17.06.23.2 NN Wadenelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23.4 Produktart 17.06.23.3 NN Fußelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23.5 Produktart 17.06.23.4 NN Oberschenkelemente - inkl. Knieelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

24. Produktuntergruppe 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfung muss auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Angaben der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe des Buchstabenschlüssels (Länge):
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der

Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Hand

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" der Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Es kommen Handschuhe mit oder ohne Finger (Daumenöffnung) und auch mit oder ohne Fingerspitzen zur Anwendung.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17C

25. Produktuntergruppe 17.10.01 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

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

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der

Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

25.2 Produktart 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

25.3 Produktart 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46

mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

26. Produktuntergruppe 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfung muss auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Größen (von - bis)
- Angabe, ob Finger vorhanden sind (ja oder nein)
- Angabe, Fingerspitzen vorhanden sind (ja oder nein)
- Wenn Fingerspitzen vorhanden sind, dann Angabe, ob geschlossene Fingerspitzen geschlossen oder offene Fingerspitzen vorhanden sind
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und

sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

– Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

– Anwendungshinweise

– Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

– Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

– Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln

angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen, Arm

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17C

27. Produktuntergruppe 17.10.03 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der

Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

27.1 Produktart 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

27.2 Produktart 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine

Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

27.3 Produktart 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

28. Produktuntergruppe 17.10.04 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Auflistung der technischen Daten/Parameter:

– Angabe der Art.-Nr.

– Angabe des Strumpftyps

– Angabe der Kompressionsklasse

– Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)

– Angabe der Größen (von – bis)

– Materialangaben

– Angaben zum Zubehör

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

– Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

– Anwendungshinweise

– Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

– Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

– Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

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

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der

Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

28.1 Produktart 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

28.2 Produktart 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß

medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

28.3 Produktart 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg/4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

29. Produktuntergruppe 17.10.05 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg - ...mmHg)
- Angabe der Größen (von - bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

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

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der

Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

29.1 Produktart 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

29.2 Produktart 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

29.3 Produktart 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg/4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

30. Produktuntergruppe 17.10.06 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Auflistung der technischen Daten/Parameter:

– Angabe der Art.-Nr.

– Angabe des Strumpftyps

– Angabe der Kompressionsklasse

– Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)

– Angabe der Größen (von – bis)

– Materialangaben

– Angaben zum Zubehör

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

– Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

– Anwendungshinweise

– Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

– Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

– Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

– Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

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

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der

Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

30.1 Produktart 17.10.06.0 Armstrümpfe mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

30.2 Produktart 17.10.06.1 Armstrümpfe mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

30.3 Produktart 17.10.06.2 Armstrümpfe mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg/4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

31. Produktuntergruppe 17.10.07 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen**VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu**

erbringenden Leistungen

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

31.1 Produktart 17.10.07.0 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

31.2 Produktart 17.10.07.1 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der Hand, am Unterarm (z. B. Varikose, nach Thrombophlebitis, akute Thrombose, Lymphödem) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17B

31.3 Produktart 17.10.07.2 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A - D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg/4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestrickes notwendig ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

32. Produktuntergruppe 17.10.08 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen**VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu**

erbringenden Leistungen

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

32.1 Produktart 17.10.08.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

32.2 Produktart 17.10.08.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

32.3 Produktart 17.10.08.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Fingern, KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Fingern der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg/4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

33. Produktuntergruppe 17.10.09 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz, Maßanfertigung, flachgestrickt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Kompressionsstärke in mmHg (... mmHg – ...mmHg)
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen**Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärung

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall und gegebenenfalls Hinweise auf An- und Ausziehhilfen für Med. Kompressionsstrümpfe.
- Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.
- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller

vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

33.1 Produktart 17.10.09.0 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz der Kompressionsklasse I dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

33.2 Produktart 17.10.09.1 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz der Kompressionsklasse II dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

33.3 Produktart 17.10.09.2 Unterarmstrumpf mit Handteil und Daumenansatz, KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

Beschreibung

Unterarmstrümpfe mit Handteil und Daumenansatz der Kompressionsklasse III dieser Produktart bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg/4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen der Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Naht auf.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen.

Die Versorgung mit medizinischen Kompressionsstrümpfen dieser Produktart erfolgt gemäß medizinischer Leitlinie (siehe Definition/Indikationen der Produktgruppe).

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln in Serienfertigung noch der rundgestrickten Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit (höhere Wandstabilität) des Gestricktes notwendig ist.

34. Produktuntergruppe 17.10.10 NN Medizinische adaptive Kompressionsarmsysteme, Serienfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

34.1 Produktart 17.10.10.0 NN Armelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

34.2 Produktart 17.10.10.1 NN Handelemente adaptiver Kompressionssysteme, Serienfertigung

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

35. Produktuntergruppe 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg
- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Kompressionsklasse
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter

und/oder einfacher Sprache

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu

dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

35.1 Produktart 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17C

36. Produktuntergruppe 17.11.02 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

Die Prüfung muss auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 35 mmHg
- Physiologische Trageeigenschaften hinsichtlich Atmungsaktivität und Temperaturverhalten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Angaben der technischen Daten
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche

Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

36.1 Produktart 17.11.02.0 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage

Beschreibung

Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen zur Behandlung von Lymphödem sind Kompressionsteile oder -segmente für die jeweilig zu versorgende Körperregion – Oberkörper/Brust Bereich – und bestehen meist aus einem Zweizug-Kompressionsmaterial. Je nach den individuellen medizinischen Erfordernissen können verschiedene Formen und Ausführungen indiziert sein. Z. B. können Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen mit oder ohne Ärmel oder auch als Kompressionsbody mit oder ohne Ärmel notwendig sein.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen bei Thorax-Lymphödem.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

37. Produktuntergruppe 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstitutes
- Einsatz-/indikationbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck zwischen 20 bis 30 mmHg

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe des Strumpftyps
- Angabe, ob offen oder geschlossen
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und Ablegen, insbesondere bei der Erstversorgung bzw. im Bedarfsfall

– Richtiges Anlegen und Ablegen mit den Versicherten üben.

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

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

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

37.1 Produktart 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Kopf

Beschreibung

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen dieser Produktart sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnem, hochelastischem Gewebe.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zur Verbesserung der Narben-, Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe, zur Stabilisierung des Operationsergebnisses bei hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen, Verbrennungen, Operationen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17D

37.2 Produktart 17.17.01.1 Keloid-Kompressionsschienen

Beschreibung

Bei Keloid-Kompressionsschienen handelt es sich um zwei, nach einer individuellen Abformung eng aufeinander abgestimmte Halbschalen. Diese werden über dem zu versorgenden Körperbereich (z. B. Ohrmuschel) adaptiert und über mehrere Magnete befestigt. Dies dient zur Defektabdeckung von Narben, nach Entfernung von Keloiden im Ohrbereich sowie zur Verhinderung von Rezidivprozessen. Die Keloid-Kompressionsschienen können beispielsweise aus medizinisch zugelassenen PMMA-Kunststoffen/Polymer-Kunststoffen gefertigt werden.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Es sind Maßanfertigungen erforderlich.

Indikation

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut am Ohr mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17D

38. Produktuntergruppe 17.17.02 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die aussagekräftigen Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung eines unabhängigen Prüfinstituts

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck ca. 20 mmHg/2,6 KPa bis 30 mmHg/4,0 KPa
- Physiologische Trageeigenschaften hinsichtlich Atmungsaktivität und Temperaturverhalten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung oder als Hinweis in der Gebrauchsanweisung

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe der Größen (von – bis)
- Materialangaben
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

38.1 Produktart 17.17.02.0 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage

Beschreibung

Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandagen zur Behandlung von Lymphödemem dieser Produktart sind Kompressionsteile oder -segmente für die jeweilig zu versorgende Körperregion – Kopf/Hals-Bereich – und bestehen meist aus Zweizug-Kompressionsmaterial. Je nach den individuellen medizinischen Erfordernissen können verschiedene Formen und Ausführungen indiziert sein. Z. B. können Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandagen als Hals- und Kinnkompressionsbandage, als Gesichtsmaske oder als Kopfkompansionsbandage notwendig sein.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

Indikation

Zum Erhalt der erreichten Ödemreduktion, Linderung stauungsbedingter Schmerzen und Beschwerden, Verhinderung ödembedingter Komplikationen bei Kopf-Lymphödem.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

39. Produktuntergruppe 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagefähigen Unterlagen (z. B. Produktunterlagen, Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter)
- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die Herstellererklärungen/aussagefähigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, beispielsweise Reißverschluss oder Velcro (Klettverschluss)
- Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50 °C
- Manschetten doppelwandig

Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.1 Mehrstufengeräten

- Überlappende oder nebeneinander liegende Luftkammern in der Manschette

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. (Dies gilt nicht für die Manschetten.)

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Vorlage einer qualitativ angemessenen, medizinischen Bewertung/Prüfung, auch in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld:

Die Bewertung/Prüfung müssen folgende Parameter belegen:

- Individuell anpassbare Druckregelung am Gerät
- Stufenlose Druckregelung zwischen ca. 30 bis ca. 100 mmHg
- Geeignete Maßnahmen am Gerät, um den Therapieverlauf nicht zu gefährden und zur Verhinderung von Fehlbedienungen durch den Anwender

Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.0 Einstufengeräte:

- Erzeugen eines gleichmäßigen und weitestgehend gleichzeitigen Luftdrucks im gesamten Bereich der Manschetten bei Einstufengeräten

Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.1 Mehrstufengeräte:

- Erzeugung eines ansteigenden Luftdrucks in den überlappenden oder nebeneinander liegenden Luftkammern nacheinander

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Einstufengeräte:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe, ob es sich um ein Einkammergerät handelt (ja oder nein)
- Angabe, ob stufenlos einstellbar (ja oder nein)

- Angaben zum Luftdruck in mmHg (von ... mmHg bis ... mmHg)
- Angaben zum Manschettentyp
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Mehrstufengeräte:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angabe, ob es sich um ein Mehrkammergerät handelt (ja oder nein)
- Angaben zur Anzahl Luftkammern
- Angaben zu den Luftkammern (überlappend oder nebeneinander)
- Angaben zur stufenlosen Einstellbarkeit (stufenlos einstellbar: ja oder nein)
- Angaben zur individuell einstellbaren Druckfrequenz (ja oder nein)
- Angaben zur individuell einstellbaren Be- und Entlüftungszeit individuell (ja oder nein)
- Angaben zum Zyklus in s
- Angaben zum Luftdruck in mmHg (von bis ... mmHg)
- Angaben zum Manschettentyp
- Materialangaben
- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Grundsätzlich werden Geräte verschiedener Hersteller angeboten.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der

Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose.

- Die Auswahl der geeigneten Kompressionsmanschetten erfolgt anhand der Körpermaße.
- Anprobe am Versicherten durchführen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hilfsmittels.
- Erklärung der Wirkweise von Kompressionsgeräten.
- Hinweise zur Reinigung der Manschetten.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen.
- Abklären, ob die Apparative Kompressionstherapie alleine durch den Versicherten durchgeführt werden kann.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch Fachkräfte während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen unter Berücksichtigung der Hersteller-Vorgaben durch.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

39.1 Produktart 17.99.01.0 Einstufengeräte

Beschreibung

Die sogenannte intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesen Druckgeräten wird Luft intermittierend, d. h. im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten gepumpt. Druckaufbau und -abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt. Der Druck kann bis zu 100 mmHg betragen.

Indikation

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E

39.2 Produktart 17.99.01.1 Mehrstufengeräte

Beschreibung

Die sogenannte intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesen Druckgeräten wird Luft intermittierend, d. h. im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten mit überlappenden oder nebeneinanderliegenden Luftzellen gepumpt. Druckaufbau und -abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt. Der Druck kann bis zu 100 mmHg betragen.

Bei Mehrstufengeräten sind – im Unterschied zu den Einstufengeräten – mehrere überlappende oder nebeneinanderliegende Luftkammern in die Manschetten eingearbeitet. Jede Kammer wird vom Gerät direkt und genau dosierbar angesteuert. Der Druckaufbau bzw. Druckverlauf erfolgt in den entsprechenden Kammern nacheinander absteigend von distal nach proximal.

Diese Mehrstufengeräte bzw. die entsprechenden Manschetten sind meist mit kleinen, überlappenden oder nebeneinanderliegenden Luftkammern ausgestattet. Unerwünschte Kompartimentierung, Einschnürungen sowie Pendelflüsse der Lymphe mit unphysiologischer Klappenbelastung werden durch eine überlappende oder nebeneinanderliegende Luftkammeranordnung vermieden.

Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein- und Armmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.

- zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist.
- zur Behandlung des Ulcus cruris venosum als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.

- zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E

40. Produktuntergruppe 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen und aussagefähige Unterlagen (z. B. Produktunterlagen, Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter)

Die Herstellererklärungen und aussagefähige Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

– Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, z. B. Reißverschluss oder Velcro (Klettverschluss)

– Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50°C.

– Luft muss automatisch aus der Manschette entweichen können.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. (Dies gilt nicht für die Manschetten.)

Nachweis durch:

- Herstellererklärungen

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Vorlage einer qualitativ angemessenen, medizinischen Bewertung/Prüfungen, auch in der häuslichen Umgebung/ im sonstigen privaten Umfeld

Die Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuell anpassbare Druckregelung der Druckhöhe und der Intervalldauer
- Auswählbare Therapieprogramme/–einstellungen mit unterschiedlicher Druckhöhe/Intervalldauer zur individuellen Anpassung der Therapie
- Druckregelung zwischen ca. 60 bis ca. 200 mmHg
- Erreichen des medizinisch erforderlichen Drucks innerhalb maximal 0,5 Sekunden
- Geeignete Maßnahmen am Gerät, um den Therapieverlauf nicht zu gefährden und zur Verhinderung von Fehlbedienung durch den Anwender (z. B. Druckeinstellung durch den Patienten selber nicht veränderbar)

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter für Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie:
- Angabe der Art.-Nr.
- Angaben zum Manschettentyp
- Angaben zum Kompressionsimpuls in ...s auf ...mmHg
- Angaben zum Zyklus (Luftimpuls): alle ...s
- Angaben zum Luftdruck: von ... mmHg bis ... mmHg
- Materialangaben

- Angaben zum Zubehör
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials (das mit der Versicherten oder dem Versicherten in Berührung kommt)

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Soweit die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Grundsätzlich werden Geräte verschiedener Hersteller angeboten.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose.
- Die Auswahl der geeigneten Kompressionsmanschetten erfolgt anhand der Körpermaße.
- Anprobe am Versicherten durchführen.
- Soweit die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hilfsmittels.
- Erklärung der Wirkweise von Impuls-Kompressionsgeräten.
- Hinweise zur Reinigung der Manschetten.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen.
- Abklären, ob die apparative Impuls-Kompressionstherapie alleine durch den Versicherten durchgeführt werden kann.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch Fachkräfte während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen unter Berücksichtigung der Hersteller-Vorgaben durch.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

40.1 Produktart 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie

Beschreibung

Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie dienen der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen. Mittels eines pneumatischen Impulses am Fuß und oder Unterschenkels wird der plantare Venenplexus entleert. Das Blut wird impulsartig in die tiefen Beinvenen, dadurch wird ein beschleunigter Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand bzw. im Arm. Durch einen applizierten Kompressionsimpuls (z. B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut alle ca. 20 Sekunden schwingvoll Richtung Herz geführt. Mit der Beschleunigung der Blutflussgeschwindigkeit soll der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegen gewirkt, sowie ein rascheres Abschwellen von Ödemen erreicht werden. Ein solches System besteht aus einem Pumpgerät, das über Luftschläuche mit speziellen Fuß-, Unterschenkel- und Handmanschetten verbunden ist. Die Manschetten werden durch einen schnellen Luftimpuls vom Pumpgerät gefüllt. Nach jedem Luftimpuls entweicht die Luft automatisch aus der Luftkammer der Manschette.

Die Applikation kann an Hand/Arm sowie am Fuß/Bein erfolgen. Hierfür stehen verschiedene

Manschetten wie Fußmanschetten, Gipsverband-Manschetten oder auch Handmanschetten zur Verfügung.

Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.

– zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist.

– zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.

– zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E

41. Produktuntergruppe 17.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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

– Herstellererklärungen und aussagefähigen Unterlagen (z. B. Produktunterlagen, Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

VI. Sonstige Anforderungen

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

– Für die Abrechnungspositionen für Zusätze gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

41.1 Produktart 17.99.99.0 Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Produktart wird Zubehör für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie der Produktgruppe 17 aufgeführt. Für bestimmte Hilfsmittel zur Kompressionstherapie ist spezielles Zubehör, wie z. B. Manschetten für Apparate zur Kompressionstherapie und Impuls-Kompressionstherapie, erforderlich.

Indikation

Nicht besetzt

41.2 Produktart 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Für bestimmte Nutzer von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Hierzu zählen z. B. Haftrand, Webansatz, Reißverschluss und Eingriff. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Indikation

Nicht besetzt

41.3 Produktart 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie, insbesondere für die Apparate zur Kompressionstherapie und für die Apparate zur Impulskompressionstherapie, abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

Indikation

Nicht besetzt

41.4 Produktart 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt