Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 99 "Verschiedenes" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 30.01.2025

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 99 "Verschiedenes" 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 99 "Verschiedenes"

1. Definition	**4**
2. Produktuntergruppe 99.17.01 Kopfschutzsysteme	**6**
2.1 Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen	11
2.2 Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme	12
3. Produktuntergruppe 99.17.02 Läuse- und Nissenkämme	**14**
3.1 Produktart 99.17.02.0 Läuse- und Nissenkämme	18
4. Produktuntergruppe 99.21.01 Trainingssoftware	**19**
4.1 Produktart 99.21.01.1 Kompensatorisches Explorationstraining	23
5. Produktuntergruppe 99.22.01 Kiefermuskeltrainer	**24**
5.1 Produktart 99.22.01.0 Kiefermuskeltrainer	28
6. Produktuntergruppe 99.27.01 Erektionsringe	**30**
6.1 Produktart 99.27.01.0 Erektionsringe	34
7. Produktuntergruppe 99.27.02 Vakuum-Erektionssysteme	**35**
7.1 Produktart 99.27.02.0 Vakuum-Erektionssysteme	39
8. Produktuntergruppe 99.27.03 Vaginaltrainer	**41**
8.1 Produktart 99.27.03.0 Vaginaltrainer	45
9. Produktuntergruppe 99.35.01 Schutzringe für Brustwarzen	**47**
9.1 Produktart 99.35.01.0 Schutzringe für Brustwarzen	51

1. Definition

In der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ werden Hilfsmittel aufgeführt, die sich keiner anderen Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses zuordnen lassen.

Kopfschutzsysteme
Kopfschutzsysteme bewirken, dass bei einer Behinderung oder Erkrankung mit erhöhtem Sturzrisiko der Kopf bei einem Sturz vor Verletzungen geschützt wird oder zumindest Verletzungsfolgen verringert werden. Dies gilt bei allen Verrichtungen des Lebens im und außer Haus. Kopfschutzsysteme, die zur allgemeinen Sturzprophylaxe eingesetzt werden, gelten nicht als Hilfsmittel (vgl. BSG-Urteil vom 22.04.2009 - Az.: B 3 KR 11 /07 R).

Kopfschutzsysteme müssen mit Komponenten ausgestattet sein, die die Aufprallenergie deutlich mildern, um so wirkungsvoll vor Verletzungen zu schützen, gleichzeitig aber die Lebensqualität nicht einschränken, indem sie drücken, verrutschen oder gar Sinneswahrnehmungen wie das Sehen oder Hören einschränken.

Läuse- und Nissenkämme
Läuse- und Nissenkämme dienen der mechanischen Entfernung von ausgewachsenen Kopfläusen (Pediculus humanus capitis), gerade geschlüpften Läusen (Nymphen) und Läuseeiern (Nissen) bei Kopflausbefall (Pedikulose). Entweder allein oder vorzugsweise in Verbindung mit Medikamenten werden sie von den Versicherten nach einem bestimmten Zeitschema eingesetzt, um den Kopflausbefall zu entfernen.

Trainingssoftware
Mit der Software zum Trainieren der Augen wird eine Verbesserung der räumlichen Orientierung erreicht.

Kiefermuskeltrainer
Kiefermuskeltrainer werden nach Erkrankungen oder Verletzungen des Kiefers, die zu einer eingeschränkten Kieferfunktion geführt haben, eingesetzt. Durch ein gezieltes Kiefermuskeltraining bewirken sie das Wiedererlangen einer normalen Kieferfunktion.

Erektionsringe
Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird Druck auf den Penis erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosselt, wodurch eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des Gliedes gefördert wird. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Vakuum-Erektionssysteme

Vakuum-Erektionssysteme bewirken über das Vakuumprinzip (Erzeugung eines Unterdrucks) in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.

Vaginaltrainer
Vaginaltrainer-Sets sind therapeutische medizinische Dehnungsstifte, zum Beispiel aus Silikon, zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur.

Schutzringe für Brustwarzen
Schutzringe für Brustwarzen dienen der Hohllagerung empfindlicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft und während der Stillzeit. Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen bei einer Außenberührung durch die Kleidung schützen sollen.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 99.17.01 Kopfschutzsysteme

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung

- Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherten (gegebenenfalls unter Einbeziehung einer Hilfsperson) belegen

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen gemäß der Verordnung für persönliche Schutzausrüstungen (Kategorie II der PSA-Verordnung (EU) 2016/425). Baumusterprüfung entsprechend der Norm DIN EN 1078:2014-04 "Helme für Radfahrer und für Benutzer von Skateboards und Rollschuhen" durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung. Sofern einzelne Prüfbestandteile der Norm DIN EN 1078:2014-04 nicht angewendet werden können, ist dies im Einzelnen von der Prüfstelle zu begründen.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Durch die Konstruktion und Gestaltung des Kopfschutzsystems muss gewährleistet sein, dass ein wirkungsvoller Verletzungsschutz am Kopf bei Stürzen (aus der Stand-, Sitz- oder Liegeposition) oder Schlägen/Stößen vorhanden ist und somit das Verletzungsrisiko am Kopf gemindert wird.
- Der Helm beziehungsweise die Kopfschutzbandage müssen die Stirn, den Hinterkopf, die Seiten, die Schläfen und den Oberkopf der Versicherten oder des Versicherten schützen.
- Die Innenauskleidung muss gepolstert sein.
- Das Innenmaterial muss textil, atmungsaktiv und reinigungsfähig sein.
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Kopfschutzhelm/Kopfschutzbandage zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.
- Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den Helm oder die Bandage auf dem Kopf der Versicherten oder des Versicherten halten. Alle Teile der Trageeinrichtung müssen sicher mit dem Helm bzw. der Bandage verbunden sein.
- Der Verschluss muss verstellbar sein.

Die Prüfungen nach DIN EN 1078:2014-04 "Helme für Radfahrer und für Benutzer von Skateboards und Rollschuhen" müssen auch folgende Parameter belegen:

- Konstruktion, einschließlich Sichtfeld
- Stoßdämpfende Eigenschaften
- Eigenschaften der Trageeinrichtung, einschließlich der Kinnriemen und der Befestigungsvorrichtungen
- Kennzeichnung und Information

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Kopfschutzsystemen (Kopfschutzbandagen/Kopfschutzhelme) eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Kopfschutzsystem muss die Aufprallenergie, zum Beispiel durch einen Sturz auf den Kopf, dämpfen und dadurch die Gefahr von Kopfverletzungen verringern.
- Das Kopfschutzsystem muss lokalen Druck durch die Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelme, einschnürende Befestigung, vermeiden.
- Das Kopfschutzsystem muss physiologisch am Kopf sitzen, keinen Wärmestau zwischen Kopf und den Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelmen zulassen.
- Das Kopfschutzsystem darf keine Sinneswahrnehmungen (zum Beispiel Sehen, Hören, Riechen) behindern

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen:

- Bandagenartige, flexible Gestaltung des Kopfschutzes

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme:

- Starre, unter normalen Tragebedingungen nicht verformbare Hartschale

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt

Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage mit mindestens folgenden Angaben:

- Name oder Zeichen des Herstellers
- Modellbezeichnung
- Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz
- Angabe des Datums der Herstellung
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Größe Kopfumfang in Zentimeter
- oder Größenbereich Kopfumfang in Zentimeter: von bis
- Gewicht des Kopfschutzsystems (durchschnittliche Masse in Gramm)
- Verwendete Materialien
- Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz
- Angabe der europäischen Norm

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe der verwendeten Materialien

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu

verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Die Erprobung des Anlegens mit dem Ziel, den vom Hersteller für das Hilfsmittel vorgesehenen Sitz auf dem Kopf zu erzielen, Druckstellen oder einschnürende Befestigungen und Behinderungen in der Sinneswahrnehmung zu vermeiden.

VII.3 Einweisung

- 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 (zum Beispiel 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 und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Die Abgabe des Kopfschutzsystems erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V oder am Wohnort, wenn die individuelle Situation der Versicherten oder des Versicherten dies erfordert und sie oder er dies wünscht.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung, Erprobung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen

Beschreibung

Kopfschutzbandagen dieser Produktart sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf vermieden beziehungsweise verringert werden.

Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen oder sie sind mit zum Beispiel Baumwolle, Weichgummi, Schaumstoff oder anderen Polstermaterialien gefüttert.

Außenseitig bestehen die Produkte ebenfalls aus Leder oder Kunstleder. Sie sind durch ihre Konstruktion teilflexibel.

Im Stirnbereich sind die Kopfschutzbandagen nach vorne verlängert, sodass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch dieses verlängerte Polster geschützt wird.

Es gibt Kopfschutzbandagen in den Ausführungen mit und ohne Kinn- beziehungsweise Ohrenschutz. Kopfschutzbandagen werden durch einen Kinngurt am Kopf gehalten.

Kopfschutzbandagen werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.
Nach einem Sturz/Schlag ist die Kopfschutzbandage vor ihrer weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person auf Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Indikation

Schwere Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar / unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung

2.2 Produktart 99.17.01.1 Kopfschutzhelme

Beschreibung

Kopfschutzhelme dieser Produktart sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf durch den Helm vermieden oder verringert werden.

Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen und weisen ein weiches Innenpolster auf.

Außenseitig bestehen die Produkte aus einer harten Kunststoff- oder Schaumstoffschale, die ebenfalls mit Leder, Kunstleder oder anderen Materialien bezogen sein kann.

Im Stirnbereich sind die Kopfschutzhelme nach vorne verlängert, sodass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch diese verlängerte Fläche geschützt wird.

Es gibt Kopfschutzhelme in den Ausführungen mit und ohne Kinn- beziehungsweise Ohrenschutz. Kopfschutzhelme werden durch einen Kinngurt am Kopf gehalten.

Kopfschutzhelme sind in der Lage, mehr Aufprallenergie aufzufangen und somit den Kopf besser zu schützen als Kopfschutzbandagen.

Kopfschutzhelme werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.

Sonderanfertigungen bedürfen einer speziellen Begründung durch den behandelnden Arzt.

Ein Teil der Aufprallenergie wird durch die Kopfschutzhelme gedämpft, wodurch die Kraft des Schlages, dem der Kopf ausgesetzt ist, gemindert wird. Nach einem Sturz/Schlag ist der Kopfschutzhelm vor seiner weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person auf Funktionsfähigkeit zu überprüfen.

Indikation

Kopfschutzhelme dienen allgemein zum Schutz des Kopfes vor Verletzungen, wie bei:

- Schwerer Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar/unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung

- Krankheitsbedingtem autoaggressivem Verhalten mit Gefahr der Selbstverletzung

3. Produktuntergruppe 99.17.02 Läuse- und Nissenkämme

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

- Herstellererklärungen

Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abstand der Zinken nicht mehr als 0,2 mm
- Wenig elastische Konstruktion zur besseren Erfassung der Läuse und Nissen
- Das Produkt muss beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
- Große Griffplatte zur funktionsgerechten Anwendung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Abstand der Zinken in Millimeter
- Länge der Zinken in Millimeter
- Form der Zinken
- Anzahl der Zinken
- Verwendete Materialien

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- 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

- 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 (zum Beispiel 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 und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 99.17.02.0 Läuse- und Nissenkämme

Beschreibung

Läuse- und Nissenkämme dieser Produktart bestehen aus einem ca. 4 cm breiten Handgriff (ca. 4 x 3,5 cm groß) und nahezu unelastischen Kammzinken.

Der Zinkenabstand beträgt 0,2 mm. Somit können Läuse, deren Größe ca. 2 bis 3,5 mm beträgt, gerade geschlüpfte Nymphen, deren Größe ca. 1 bis 2 mm beträgt, und auch die Eier der Läuse, deren Größe ca. 0,7 bis 0,9 mm beträgt, sicher entfernt werden. Dazu werden die Kopfhaare angefeuchtet und mit einer Haarspülung versehen. Dann werden die Haare strähnenweise von der Kopfhaut her durchgekämmt. Diese Prozedur ist in bestimmten Intervallen zu wiederholen, um eine Population sicher vom Kopf entfernen zu können. Diese Kämme unterstützen damit die Therapie mit Medikamenten oder können bei einer Unverträglichkeit gegen die Medikamente auch als alleiniges Hilfsmittel zur Entfernung der Läuse und Nissen verwendet werden.

Indikation

Bei Kopflausbefall in Kombination mit einem nach § 31 und § 34 SGB V zur Behandlung des Kopflausbefalls verordnungsfähigen Arzneimittel oder Medizinprodukt

Bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

4. Produktuntergruppe 99.21.01 Trainingssoftware

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien müssen belegen, dass mit der Trainingssoftware medizinisch sachgerechte Übungen zur Verbesserung der räumlichen Orientierung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich sind.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Softwareversion
- Systemanforderungen
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

- Systemanforderungen
- Technische Daten/Parameter

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Es ist der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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

- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist 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 und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie gegebenenfalls Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte 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 Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 99.21.01.1 Kompensatorisches Explorationstraining

Beschreibung

Trainingssoftware dieser Produktart dient der Verbesserung der räumlichen Orientierung. Die Software kann auf jedem handelsüblichen Computer ausgeführt werden, der die Systemvoraussetzungen erfüllt. Der für die Verwendung des Produktes erforderliche Computer fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern in den Bereich der Eigenverantwortung.

Indikation

Es bedarf einer ausführlichen ärztlichen Verordnung durch Neurologen / Nervenärzte / Neurochirurgen / Neuropsychologen / Kinderärzte mit neuropädiatrischer Qualifikation / Kinderneuropsychologen bzw. Augenarzt.

Zum kompensatorischen Explorationstraining (exploratives Sakkadentraining) bei
• neurogenen Gesichtsfeldausfällen oder
• Netzhauterkrankungen mit konzentrischer Gesichtsfeldeinengung von 5-30 Grad Radius vom Zentrum und best. korrigierte Sehschärfe ≤ 0,1 zur Verbesserung der räumlichen Orientierung.

5. Produktuntergruppe 99.22.01 Kiefermuskeltrainer

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stufenlose Einstellmöglichkeit einer maximalen Mundöffnung, um in einzelnen Therapieschritten das Kiefermuskeltraining steigern zu können und um anfangs eine zu große Spreizwirkung zu vermeiden
- Darstellung der Konstruktion mit Beschreibung der Bewegungsbahn
- Durch die Versicherten steuer- und beeinflussbare passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers
- Therapiefortschritte müssen mithilfe eines geeigneten Instrumentes den Versicherten gegenüber dargestellt werden können
- Schutz der Zähne durch entsprechend weich gestaltete, durch die Versicherten austauschbare Auflagen
- Das Produkt muss beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien müssen belegen, dass mit dem Kiefermuskeltrainer medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Kieferfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich sind. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Der Kiefermuskeltrainer muss eine korrekte, den anatomischen Gegebenheiten des Kiefergelenkes angepasste, gekrümmte Bewegungsbahn sicherstellen. Es dürfen keine unphysiologischen Querkräfte auf die Kiefergelenke wirken.
- Sperrmöglichkeit des Gerätes in einer beliebigen, geöffneten Position, um eine Mundöffnung über eine längere Zeit erhalten zu können
- Durch die Versicherten selbst zu steuernde Spreizwirkung mit der Möglichkeit, diese sofort aufzuheben

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Verwendete Materialien
- Erwartete Lebensdauer in Jahren

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der verwendeten Materialien

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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

- 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 (zum Beispiel 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 und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 99.22.01.0 Kiefermuskeltrainer

Beschreibung

Kiefermuskeltrainer dieser Produktart sind mechanische Geräte zur Therapie von Mundöffnungsstörungen. Die Geräte besitzen in der Regel zwei Mundstücke, die zwischen Ober- und Unterkiefer und Seitenzähne geschoben werden. Dabei werden die Zähne durch selbstklebende, weiche Kunststoffeinlagen, die auf den Mundstücken befestigt werden, geschützt. Die passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers wird durch die Anwender mittels des Handgriffes in Gang gesetzt. Die Öffnungsbewegung vollzieht sich automatisch korrekt auf einer für das Kiefergelenk üblichen gekrümmten Bewegungsbahn. Die Einstellung einer maximalen Mundöffnung ist ebenso möglich wie eine Sperrung des Gerätes in einer geöffneten Position, um die Mundöffnung über eine längere Zeit zu halten.

Therapiefortschritte können mittels einer Messlehre oder eines ähnlichen Instrumentes ermittelt werden.

Indikation

Mundöffnungsstörungen, zum Beispiel durch:

- Traumata
- neurochirurgische Eingriffe
- Kiefergelenksoperationen
- Tumoroperationen
- muskulär bedingte Kieferklemme

Das Gerät soll ausschließlich durch einen Zahnarzt, HNO-Arzt oder Arzt für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie verordnet werden.

6. Produktuntergruppe 99.27.01 Erektionsringe

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

- Herstellererklärungen

Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse
- Drosselung des venösen Blutrückflusses aus dem Penis
- Möglichkeit der einfachen Anlegung und Entfernung des Ringes
- Ringe verschiedener Größen zur individuellen Anpassbarkeit
- Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material
- Das Produkt muss beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Durchmesser in Millimeter
- Verwendete Materialien
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der verwendeten Materialien

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- 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

- 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 (zum Beispiel 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 des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 99.27.01.0 Erektionsringe

Beschreibung

Bei Erektionsringen dieser Produktart handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf die Peniswurzel erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln und eine Erektion ermöglichen soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Erektionsringe drosseln den venösen Blutabfluss aus dem erigierten Glied. Sie sind daher nur indiziert, wenn zwar die arterielle Blutversorgung noch ausreicht, um eine Erektion zu bewirken, diese aber - zum Beispiel wegen eines venösen Lecks - zu schlaff ausfällt oder zeitlich zu kurz bestehen bleibt, um eine Kohabitation ausführen zu können.

Indikation

Erektionsringe sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch:

- Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems des Gliedes (venöses Leck) mit der Folge einer unzureichenden oder zu kurzen Erektion

7. Produktuntergruppe 99.27.02 Vakuum-Erektionssysteme

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

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse
- Einfach und schnell von der Peniswurzel zu lösender Spannring
- Optische Kontrollmöglichkeit während der Anwendung, zum Beispiel durch ein durchsichtiges Gehäusematerial
- Drosselung des venösen Blutrückflusses
- Nach Erreichen der Erektion sofort entfernbarer Zylinder
- Zylinder individuell anpassbar, zum Beispiel durch verschieden große Adapter/Zylinder
- Spannringe in verschiedenen Größen mit Greiflaschen zur manuellen Entfernung
- Schnellablassventil am Pumpgerät
- Luftdichter Abschluss zur Erreichung eines Vakuums
- Zylinder nicht in Kondomausführung
- Sterilisierbarkeit aller Systeme, die mit dem Versicherten in Kontakt treten können
- Das Produkt muss beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Größe des Vakuumzylinders (Länge x Durchmesser) in Zentimeter
- Anzahl der Stauringe
- Durchmesser der Stauringe in Millimeter

- Verwendete Materialien
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der verwendeten Materialien

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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

- 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 (zum Beispiel 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 und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 99.27.02.0 Vakuum-Erektionssysteme

Beschreibung

Vakuum-Erektionshilfen dieser Produktart bewirken über das Vakuumprinzip in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdrucks der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.

Nach Erreichen der notwendigen Erektion wird der Blutabfluss durch Spannbänder/Spannringe aus elastischem Material an der Peniswurzel gedrosselt, um die Erektion aufrechtzuerhalten.

Die Vakuum-Erektionssysteme bestehen aus einem (oder mehreren) abdichtbaren Vakuumzylinder(n) mit einem hand- oder elektrisch betriebenen Pumpenkopf. Das Zylinder-/Pumpensystem ermöglicht die Unterdruckeinwirkung auf den Penis. Ein manuell zu bedienendes Ventil am Zylinder ermöglicht den sofortigen Unterdruckausgleich. Mittels elastischer Stauringe/Abstreifringe in unterschiedlichen Größen wird die Blutabflussdrosselung an der Peniswurzel erzeugt.

Bei Erfüllung medizinischer Besonderheiten (vgl. Indikation) sind Vakuum-Erektionssysteme Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Gegensatz zu libidoanreizenden Mitteln oder Aphrodisiaka dienen derartige Systeme nicht der Anreizung, Verstärkung und Befriedigung des Sexualtriebes, sondern ermöglichen eine Erektionsaktivität.

Indikation

Vakuum-Erektionssysteme sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch:

- Defizite der arteriellen Versorgung im Bereich des männlichen Geschlechtsteils

- Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems (venöses Leck), wenn Erektionsringe alleine nicht ausreichend wirksam sind

- Schädigung des peripher versorgenden Nervensystems mit Folge der Fehlsteuerung

Da Vakuum-Erektionssysteme die erektile Dysfunktion lediglich symptomatisch beeinflussen, ist ihre Verordnung in der vertragsärztlichen Hilfsmittelversorgung nur dann zulässig, wenn zuvor anderweitig beeinflussbare ursächliche Erkrankungen ausgeschlossen wurden. Weder die Diagnostik noch die Therapie ursächlicher Erkrankungen der erektilen Dysfunktion darf durch dieses Hilfsmittel ersetzt werden.

Ist die erektile Dysfunktion lediglich Nebenwirkung einer medikamentösen Behandlung, ist zunächst mit dem behandelnden Vertragsarzt abzuklären, ob durch alternative Medikation die subsidiäre Folge einer erektilen Fehlfunktion vermieden werden kann.

Bei psychischen Störungen ist zunächst die psychotherapeutische Behandlung des Grundproblems indiziert, bevor es zur Verordnung eines Vakuum-Erektionssystems kommt. Vor der Verordnung eines Vakuumerektionssystems ist Folgendes zu beachten:

- Der Versicherte ist ausführlich über diese und alternative Behandlungsmethoden aufzuklären sowie unter ärztlicher Aufsicht mit der Handhabung des Gerätes vertraut zu machen.

8. Produktuntergruppe 99.27.03 Vaginaltrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Therapieset, bestehend aus mindestens vier zylindrischen, vorn konisch zulaufenden Vaginaltrainern in unterschiedlichen Durchmessern und Längen
- Anbringungsmöglichkeit eines Handgriffs an die einzelnen Vaginaltrainer eines Sets zur sicheren Nutzung der Trainingsgeräte
- Formstabile Materialien
- Glattes Material zum verletzungsfreien Einführen
- Lieferung inklusive Reinigungsmaterial, zum Beispiel Bürste
- Das Produkt muss beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien müssen belegen, das mit den Vaginaltrainern medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Scheidenfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Vaginaltrainer müssen entsprechend den Indikationen eine wirkungsvolle Vaginaldehnung im Rahmen einer Selbstanwendung der Versicherten aufgrund der Gestaltung/Konstruktion und der Auswahl ausreichender Größen in einem Set sicherstellen. Sie müssen eine gefahrfreie Anwendung durch die Versicherte ermöglichen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Anzahl der verschiedenen Größen
- Größen (Länge x Durchmesser) in Zentimeter
- Verwendete Materialien
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der verwendeten Materialien

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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

- 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 (zum Beispiel 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 in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 99.27.03.0 Vaginaltrainer

Beschreibung

Vaginaltrainer dieser Produktart bestehen aus mindestens vier runden, vorne konisch zulaufenden Zylindern, deren Längen und Durchmesser unterschiedlich sind. Zusammen mit einer Griffhalterung werden sie als Set angeboten. Diese Vaginaltrainer werden mittels eines Handgriffs, der fest an den jeweiligen Trainingszylinder angeschraubt werden kann, in die Scheide eingeführt.

Vaginaltrainer-Sets dieser Produktart sind medizinische Dehnungsstifte aus zum Beispiel Silikon zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur. Dabei werden die Übungen mit dem kleinsten Zylinder begonnen. Lässt sich eine Größe problemlos einführen, wird der nächstgrößere Zylinder verwendet. Die Anwendungen können im Liegen oder im Stehen durchgeführt werden

Die Anwendung ist gefahrlos möglich, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen beachtet und die Vaginaltrainer hygienisch aufbereitet werden. Zur Reinigung der Vaginaltrainer sind entsprechende Reinigungshilfen dem Set beigefügt.

Indikation

Beim Krankheitsbild der Dyspareunie infolge von Vaginismus und bei Vaginalstenosen.

Da das Krankheitsbild Vaginismus eine psychische Ursache hat, besteht die Therapie im Unterstützen der Psychotherapie. Beim Vaginismus müssen zuvor psychotherapeutische Maßnahmen eingeleitet worden sein und die Versicherte muss sich in konsequenter gynäkologischer Behandlung befinden.

Beim Krankheitsbild der Vaginalstenose kann mit den Vaginaltrainern die verengte Scheide behutsam aufgedehnt werden.

9. Produktuntergruppe 99.35.01 Schutzringe für Brustwarzen

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inkl. Umverpackung

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung
- Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte (gegebenenfalls unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen, zum Beispiel durch Fallserien, Anwendungsbeobachtungen, Biomechanikstudien

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend großer Innendurchmesser des Rings und ausreichende Materialstärke, um ein ausreichend großes Raumvolumen zum Schutz der Brustwarze zu erhalten
- Formstabile Materialien

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Indikationsgerechte Anwendung durch entsprechende Gestaltung (Größe, Stauchhärte) und Materialauswahl
- Indikationsgerechte mikroklimatische und hautphysiologische Eigenschaften
- Indikationsgerechte Fixierung der Ringe im BH ohne Gefahr des Verrutschens der Ringe während des Gebrauchs

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- 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

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

- Innendurchmesser in Zentimeter
- Höhe des Schutzringes
- Gewicht in Gramm
- Verwendete Materialien
- Maximale Liegedauer
- Lieferumfang

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der verwendeten Materialien

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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, zum Beispiel 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 gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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

- 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 (zum Beispiel 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 und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 99.35.01.0 Schutzringe für Brustwarzen

Beschreibung

Schutzringe für Brustwarzen dieser Produktart dienen zur Hohllagerung empfindlicher, schmerzender, wunder und entzündeter weiblicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft beziehungsweise während der Stillzeit des Kindes.

Die Schutzringe für Brustwarzen werden zwischen Brustseite und BH so platziert, dass die Brustwarzen in der Hohlkammer des Rings eingebettet sind. Dabei werden die empfindlichen Brustwarzen vor einer Außenberührung und Druckbelastung durch einen BH geschützt.
Der Einsatz von Schutzringen für Brustwarzen ist vorwiegend für stillende Frauen geeignet, die unter den oben aufgeführten Symptomen leiden.

Indikation

Schädigung der weiblichen Brustwarze bei stillenden Frauen.