Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 30.07.2026

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 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie" 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 12 "Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie"

1. Definition	**7**
2. Produktuntergruppe 12.23.01 Nicht besetzt	**12**
2.1 Produktart 12.23.01.0 Nicht besetzt	12
3. Produktuntergruppe 12.24.01 Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas	**14**
3.1 Produktart 12.24.01.0 Trachealkurzkanülen, ohne Innenkanüle	18
3.2 Produktart 12.24.01.1 Nicht besetzt	19
3.3 Produktart 12.24.01.2 Button	19
3.4 Produktart 12.24.01.3 Platzhalter	19
4. Produktuntergruppe 12.24.02 Silbertrachealkanülen	**21**
4.1 Produktart 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber	25
4.2 Produktart 12.24.02.1 Nicht besetzt	26
4.3 Produktart 12.24.02.2 Nicht besetzt	26
5. Produktuntergruppe 12.24.03 Nicht besetzt	**27**
5.1 Produktart 12.24.03.0 Nicht besetzt	27
5.2 Produktart 12.24.03.1 Nicht besetzt	28
6. Produktuntergruppe 12.24.04 Nicht besetzt	**29**
6.1 Produktart 12.24.04.0 Nicht besetzt	29
6.2 Produktart 12.24.04.1 Nicht besetzt	30
7. Produktuntergruppe 12.24.05 Trachealkanülen, blockbar	**31**
7.1 Produktart 12.24.05.0 Trachealkanülen, ohne Innenkanüle	36
7.2 Produktart 12.24.05.1 Trachealkanülen, mit Innenkanüle	36
7.3 Produktart 12.24.05.2 Trachealkanülen mit subglottischer Absaugung, ohne Innenkanüle	37
7.4 Produktart 12.24.05.3 Trachealkanülen mit subglottischer Absaugung, mit Innenkanüle	37
8. Produktuntergruppe 12.24.06 Trachealkanülen, nicht blockbar	**39**
8.1 Produktart 12.24.06.0 Trachealkanülen, ohne Innenkanüle, für die invasive Beatmung	43
8.2 Produktart 12.24.06.1 Trachealkanülen, mit Innenkanülen, für die invasive Beatmung	44
8.3 Produktart 12.24.06.2 Nicht besetzt	44
8.4 Produktart 12.24.06.3 Trachealkanülen, ohne Innenkanüle, nicht für die invasive Beatmung	45
8.5 Produktart 12.24.06.4 Trachealkanülen, mit Innenkanüle, nicht für die invasive Beatmung	45
9. Produktuntergruppe 12.24.07 Nicht besetzt	**46**
9.1 Produktart 12.24.07.0 Nicht besetzt	46
9.2 Produktart 12.24.07.1 Nicht besetzt	47

9.3 Produktart 12.24.07.4 Nicht besetzt	47
9.4 Produktart 12.24.07.6 Nicht besetzt	47
9.5 Produktart 12.24.07.8 Nicht besetzt	47
10. Produktuntergruppe 12.24.08 Innenkanülen	**48**
10.1 Produktart 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber	52
10.2 Produktart 12.24.08.1 Nicht besetzt	53
10.3 Produktart 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff	53
11. Produktuntergruppe 12.24.09 Nicht besetzt	**54**
11.1 Produktart 12.24.09.0 Nicht besetzt	54
11.2 Produktart 12.24.09.1 Nicht besetzt	55
11.3 Produktart 12.24.09.2 Nicht besetzt	55
12. Produktuntergruppe 12.24.10 Nicht besetzt	**56**
12.1 Produktart 12.24.10.0 Nicht besetzt	56
13. Produktuntergruppe 12.24.11 Nicht besetzt	**58**
13.1 Produktart 12.24.11.0 Nicht besetzt	58
14. Produktuntergruppe 12.24.12 Nicht besetzt	**60**
14.1 Produktart 12.24.12.0 Nicht besetzt	60
14.2 Produktart 12.24.12.1 Nicht besetzt	61
15. Produktuntergruppe 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen	**62**
15.1 Produktart 12.24.13.0 Tracheostoma-Epithesen	66
16. Produktuntergruppe 12.99.01 Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung	**67**
16.1 Produktart 12.99.01.0 Nicht besetzt	71
16.2 Produktart 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung	72
16.3 Produktart 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung	72
17. Produktuntergruppe 12.99.02 Verbrauchsmaterial	**73**
17.1 Produktart 12.99.02.0 Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)	77
17.2 Produktart 12.99.02.1 Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)	77
17.3 Produktart 12.99.02.2 Nicht besetzt	77
17.4 Produktart 12.99.02.3 Filtermaterial für Sprechventile	78
18. Produktuntergruppe 12.99.03 Zubehör für das Tracheostoma	**79**
18.1 Produktart 12.99.03.0 Basisplatten	83
18.2 Produktart 12.99.03.1 Kleberinge zur Tracheostomaabdichtung	83
18.3 Produktart 12.99.03.2 Hautkleber	83
19. Produktuntergruppe 12.99.04 Sprechventile	**85**
19.1 Produktart 12.99.04.0 Sprechventile	89
19.2 Produktart 12.99.04.1 Nicht besetzt	90
19.3 Produktart 12.99.04.3 Sprechventile mit HME	90
20. Produktuntergruppe 12.99.05 Tonerzeuger	**91**

20.1 Produktart 12.99.05.0 Nicht besetzt	96
20.2 Produktart 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit	96
21. Produktuntergruppe 12.99.06 Externes Schutzzubehör	**97**
21.1 Produktart 12.99.06.0 Trachealkompressen	101
21.2 Produktart 12.99.06.1 Lätzchen, einmal verwendbar	101
21.3 Produktart 12.99.06.2 Lätzchen, abwaschbar	102
21.4 Produktart 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar (waschbar)	102
21.5 Produktart 12.99.06.4 Duschschutz	102
22. Produktuntergruppe 12.99.07 Zubehör für die Trachealkanüle	**103**
22.1 Produktart 12.99.07.0 Abstandshalter	107
22.2 Produktart 12.99.07.1 Konnektoren oder Adapter	107
22.3 Produktart 12.99.07.2 Riechschläuche	107
22.4 Produktart 12.99.07.3 Kanülentragebänder, einmal verwendbar	107
22.5 Produktart 12.99.07.4 Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar	108
22.6 Produktart 12.99.07.5 Nicht besetzt	108
22.7 Produktart 12.99.07.6 Gleitmittel für Trachealkanülen	108
23. Produktuntergruppe 12.99.08 Hilfsmittel zur Tracheostomapflege	**109**
23.1 Produktart 12.99.08.0 Borkenpinzetten	113
23.2 Produktart 12.99.08.1 Tracheospreizer	113
24. Produktuntergruppe 12.99.09 Hilfsmittel zur Reinigung und Desinfektion	**114**
24.1 Produktart 12.99.09.0 Spezialreinigungstücher/-vlies	118
24.2 Produktart 12.99.09.1 Reinigungsbürsten	118
24.3 Produktart 12.99.09.2 Reinigungsdosen	118
24.4 Produktart 12.99.09.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittel	118
25. Produktuntergruppe 12.99.10 Cuffdruck-Managementsysteme	**120**
25.1 Produktart 12.99.10.0 Nicht besetzt	123
25.2 Produktart 12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion	124
25.3 Produktart 12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck-Management-Systeme	124
25.4 Produktart 12.99.10.3 Schlauchverlängerungen für Cuffdruck-Managementsysteme	124
26. Produktuntergruppe 12.99.99 Abrechnungspositionen für Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie	**125**
26.1 Produktart 12.99.99.0 Nicht besetzt	127
26.2 Produktart 12.99.99.1 Nicht besetzt	127
26.3 Produktart 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Anpassungen	128
26.4 Produktart 12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen	128
26.5 Produktart 12.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen	128

1. Definition

In der Produktgruppe finden sich Hilfsmittel für die Versorgung tracheotomierter Versicherter, mit oder ohne Laryngektomie, aufgeführt.
Das Tracheostoma, ein operativ angelegter Luftröhreneingang (künstliche Körperöffnung am Hals) dient der Sicherstellung der Atmung und kann dauerhaft oder vorübergehend erforderlich sein. Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund. Die vorhandenen Schutzfunktionen und Schutzmechanismen der Atemwege sind zumindest teilweise nicht mehr vorhanden beziehungsweise eingeschränkt.
Eine Tracheotomie wird zum Beispiel bei Erfordernis einer invasiven Beatmung, nach operativer Entfernung des Kehlkopfes (Laryngektomie) sowie bei Tumoren oder Traumata im Bereich der oberen oder unteren Atemwege (Trachea- und Mund-Rachen-Raum) durchgeführt. Bei der Laryngektomie wird der Kehlkopf (Larynx) teilweise oder vollständig entfernt.
Nach Anlage eines Tracheostomas besteht in der Regel das Erfordernis der Versorgung mit einer geeigneten Trachealkanüle oder Hilfsmitteln zur Stabilisierung des Tracheostomas.
TRACHEALKANÜLEN
Trachealkanülen werden in das Tracheostoma eingelegt und dienen zum einen dem Offen-Halten oder der Stabilisierung des Tracheostomas und gleichzeitig, durch das Ein- und Ausströmen der Atemluft, der Sicherstellung der Atmung.
Trachealkanülen dieser Produktgruppe können aus verschiedenen Kunststoffen oder Silikon oder Silber bestehen. Unterschieden wird zwischen blockbaren und nicht blockbaren Trachealkanülen.
Blockbare Trachealkanülen verfügen über einen sogenannten Cuff, eine Manschette am Ende der Trachealkanüle, die es ermöglicht, die Luftröhre um die Kanüle herum abzudichten. Die in der Produktgruppe aufgeführten blockbaren Trachealkanülen verfügen derzeit über folgende Cuff-Arten:
- HiLo-Cuff (High volume low pressure/ Niederdruckcuffs)
Cuffs dieser Art zeichnen sich auf Grund der zylindrischen Form dadurch aus, dass die Auflagefläche zwischen Cuff und Trachea-Schleimhaut größer ist und damit eine andere Flächendruckverteilung besteht.
- Foam- oder Schaumstoff gefüllte Cuffs
Der Foam- oder Schaumstoff Cuff ist ein selbst blockender Cuff, welcher sich nach Platzierung in der Trachea durch Öffnen des Ventils am sogenannten Autocontrol-Konnektor (Piloten) ausdehnt. Der Autocontrol-Konnektor steuert somit den Blockdruck in Abhängigkeit von der Beatmung.
- TTS Cuff – (Tight to Shaft Cuff)
TTS Cuffs zeichnen sich durch ein geringes Füllvolumen aus und schmiegen sich im entblockten Zustand an die Trachealkanüle an ohne Falten zu bilden.
Einteilige Trachealkanülen bestehen aus einer Außenkanüle, mehrteilige Trachealkanülen aus einer Außenkanüle und Innenkanüle. Bei der regelmäßigen Reinigung aufgrund von Sekretabsonderungen, gegebenenfalls auch mehrmals täglich, kann bei mehrteiligen Trachealkanülen die Innenkanüle zur Reinigung

entnommen werden, die Außenkanüle verbleibt im Tracheostoma.
Die Trachealkanülen verfügen über unterschiedliche Durchmesser, Längen und Krümmungswinkel. Die Größe der Trachealkanülen ergibt sich aus dem Innen- oder Außendurchmesser und der Länge.
Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen zum Beispiel ein Bajonettverschluss an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.
TRACHEALKURZKANÜLEN
Trachealkurzkanülen der Produktgruppe sind nicht blockbare, einteilige Trachealkanülen mit einer Länge bis 65 mm, die dem Offenhalten, der Stabilisierung des Tracheostomas und der Sicherstellung der Atmung dienen und in Beachtung der Herstellerangaben bei Versorgung mit den entsprechenden Hilfsmitteln eine Atemgaskonditionierung, Sekretmanagement oder Stimmbildung ermöglichen.
SILBERTRACHEALKANÜLEN
Silbertrachealkanülen der Produktgruppe sind nicht blockbare, ein- oder zweiteilige Trachealkanülen aus Silber, die dem Offenhalten des Tracheostomas und der Sicherstellung der Atmung dienen und in Beachtung der Herstellerangaben bei Versorgung mit den entsprechenden Hilfsmitteln eine Atemgaskonditionierung, Sekretmanagement oder Stimmbildung ermöglichen.
TRACHEALKANÜLEN, NICHT BLOCKBAR
Trachealkanülen, nicht blockbar der Produktgruppe sind nicht blockbare (ohne Cuff), ein- oder zweiteilige Trachealkanülen, die dem Offenhalten des Tracheostomas und der Sicherstellung der Atmung dienen und in Beachtung der Herstellerangaben bei Versorgung mit den entsprechenden Hilfsmitteln eine Atemgaskonditionierung, Sekretmanagement oder Stimmbildung ermöglichen. In der Produktgruppe wird entsprechend der Zweckbestimmung und Indikation der Hersteller unterschieden zwischen nicht blockbaren, ein- oder zweiteiligen Trachealkanülen für die invasive Beatmung beziehungsweise nicht für die invasive Beatmung.
TRACHEOSTOMA-EPITHESEN
Tracheostoma-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach einer Tracheotomie eingesetzt, wenn dies mit anderen Hilfsmitteln der Produktgruppe: 12 nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.
Die individuelle Abformung durch den Epithetiker an der offenen Luftröhre hat wegen der Aspirationsgefahr immer unter Hinzuziehung eines Arztes zu erfolgen, sodass eine gegebenenfalls notwendige Absaugung umgehend ärztlich erfolgen kann.
HILFSMITTEL ZUR STABILISIERUNG DES TRACHEOSTOMAS
Zur Stabilisierung des Tracheostomas, Sicherstellung der Atmung kommen Button und Platzhalter zum Einsatz. In Beachtung der Herstellerangaben ermöglichen die Produkte bei Versorgung mit den entsprechenden Hilfsmitteln eine Atemgaskonditionierung, Sekretmanagement oder Stimmbildung.
SPRECHVENTIL
Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Einweg-Ventil, welches auf das dorsale Kanülenende aufgesetzt wird. Es handelt sich in der Regel um gesiebte Trachealaußenkanülen bei einer einteiligen Versorgung oder eine gesiebte Trachealaußenkanüle und gefensterte Trachealinnenkanüle bei einer zweiteiligen Versorgung. Das Sprechventil öffnet sich beim Einatmen (Inspiration) und verschließt sich beim Ausatmen (Exspiration), sodass

die Ausatmung über die oberen Atemwege erfolgt, wodurch eine Phonation möglich wird.
Sprechventile für Laryngektomierte werden zur Stimmbildung mit einem Finger geschlossen oder verfügen über eine spezielle Mechanik, die aufgrund des erhöhten Anblasdruckes bei der Stimmbildung die Exspirationsluft über die Stimmprothese (Stimmersatzhilfe) umleitet, ansonsten aber geöffnet bleibt; so wird ein fingerfreies Sprechen ermöglicht.

HILFSMITTEL ZUR ATEMGASKONDITIONIERUNG

Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher (HME, sogenannte künstliche Nasen) sind erforderlich um die Atemwege zu befeuchten und die Atemluft zu erwärmen und gegebenenfalls die Inspirationsluft zu filtern (HME mit Filterwirkung, HMEF).
Die Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher bestehen aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material.

ZUBEHÖR FÜR DAS TRACHEOSTOMA

Basisplatten und Kleberinge sind Einmalprodukte, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma geklebt werden und die Adaption von zum Beispiel Sprechventilen oder HME oder HMEF ermöglichen.

ZUBEHÖR FÜR DIE TRACHEALKANÜLE

Das Tragen einer Trachealkanüle kann die Verwendung von Zubehör wie zum Beispiel Abstandshalter, Kanülendichtringe, Konnektoren oder Adapter notwendig machen. Gleitmittel für Trachealkanülen dienen dem besseren Einsetzen der Innenkanüle in eine Trachealaußenkanüle sowie dem Einsetzen der Außenkanüle in das Tracheostoma. Zur Fixierung von Trachealkanülen und Hilfsmitteln zur Stabilisierung des Tracheostomas werden Kanülentragebänder genutzt.
Riechschläuche dienen tracheotomierten Versicherten dazu, die Schutzfunktion des Riechens wieder nutzen zu können.

TRACHEOSTOMA-EPITHESEN

Tracheostoma-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach einer Tracheotomie eingesetzt, wenn dies mit anderen Hilfsmitteln der Produktgruppe 12 nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.
Die individuelle Abformung durch den Epithetiker an der offenen Luftröhre hat wegen der Aspirationsgefahr immer unter Hinzuziehung eines Arztes zu erfolgen, sodass eine gegebenenfalls notwendige Absaugung umgehend ärztlich erfolgen kann.

EXTERNES SCHUTZZUBEHÖR

Zum Schutz vor Staub- und Schmutzpartikeln oder anderen Fremdkörpern, die durch das Tracheostoma in die Luftröhre gelangen können, werden spezielle Schutzartikel wie zum Beispiel Tücher, Lätzchen, Rollis und Schals eingesetzt. Aufgrund der Sekretbildung sowie zum Schutz der Haut sind spezielle geschlitzte, mit Lochstanzung versehene Trachealkompressen erforderlich, welche das abfließende Sekret aufsaugen und ein Polster zwischen Kanüle und Stoma bilden. Mit Hilfe eines Duschschutzes wird das Tracheostoma während des Duschens vor dem Eintritt von Wasser geschützt, um dadurch bedingte, möglicherweise lebensgefährliche Komplikationen (Aspiration) zu verhindern.

TONERZEUGER

Schwingungsgeber erzeugen mechanische Schwingungen, die dann über einen Schwingungskopf von außen am Hals oder am Mundboden in den Mund-Rachen-Raum weitergegeben werden. Wenn laryngektomierte

Versicherte während dieser Schwingungen artikulieren, kann eine hörbare Sprache erzeugt werden.

VERBRAUCHSMATERIAL

Es handelt sich um Verbrauchsmaterial für Zubehör für die Trachealkanüle, Ersatzgitter und Filtermaterial für HME oder HMEF oder Filtermaterial für Sprechventile.

CUFFDRUCK- MANAGEMENTSYSTEME

Cuffdruck-Managementsysteme überwachen den Druck im Cuff (aufblasbare Manschette) bei blockbaren Trachealkanülen. Systeme dieser Art stellen sicher, dass der Cuffdruck weder zu hoch noch zu niedrig ist. Der Cuffdruck von Trachealkanülen mit Manschette (Cuff) ist regelmäßig mit einem Cuffdruckmessgerät zu überprüfen, um zum Beispiel Druckulzerationen an der Trachea zu vermeiden.

HILFSMITTEL ZUR TRACHEOSTOMAPFLEGE

Das Tracheostoma und die Hautareale um das Tracheostoma benötigen einer Pflege, um Hautschäden, Wundinfektionen und Druckschäden vorzubeugen. Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör wie Borkenpinzetten und Tracheospreizer.

Die Reinigung und Desinfektion sind entsprechend den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung vorzunehmen. Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör sind zum Beispiel Spezialreinigungstücher, Reinigungsbürsten, Reinigungsdosen und Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Produkte der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ sind Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsatzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. Diese Hilfsmittel dürfen gemäß den Herstellerangaben von den Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien bedient und genutzt werden.

Demgegenüber sind Produkte, die im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Versorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben und eingesetzt werden, nicht als Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V anzusehen. Dies gilt auch für Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können.

Demzufolge sind Stimmersatzhilfen (Shuntventile), die ausschließlich vom Arzt gewechselt werden (Verweilprothesen), keine Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“. Die entsprechende Herstellervorgabe in der Gebrauchsanweisung gibt jeweils vor, ob für die Stimmersatzhilfe ein durch die Versicherten selbständig durchzuführender Wechsel vorgesehen ist.

Zum Weaning beziehungsweise Dekanülierungsprozess eingesetzte Verbrauchsmaterialien und eingesetztes Zubehör stellen ebenfalls keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar. Implantate sind nicht den Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V zuzuordnen und können daher nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V berücksichtigt werden.

Die Versorgung mit Trachealkanülen erfolgt mit mindestens zwei Trachealkanülen, damit unter anderem jederzeit eine Reinigung der Kanülen möglich ist.

Die speziellen anatomischen Gegebenheiten und Bedürfnisse tracheotomierter Kinder und Jugendlicher erfordern besondere Anforderungen an die Produkteigenschaften der Hilfsmittel. Zudem ist bei Kindern und Jugendlichen darauf zu achten, dass die Kanülengröße aufgrund des schnellen Wachstums regelmäßig

kontrolliert und die Versorgung entsprechend angepasst wird. Aufgrund anatomischer Besonderheiten kann eine Sonderanfertigung von Trachealkanülen notwendig sein.
Raumluftbefeuchter zur Verbesserung des Raumklimas sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens und unterliegen somit nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die gesetzliche Krankenversicherung ist nicht für die Schaffung eines gesunden bzw. besseren Raumklimas zuständig. Dies fällt vielmehr in den Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten.

Indikation

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

Querverweise

Produktgruppe 01 „Absauggeräte"

Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte"

Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände"

Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

2. Produktuntergruppe 12.23.01 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 12.23.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3. Produktuntergruppe 12.24.01 Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas

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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Die Trachealkanüle muss so ausgelegt sein, dass sie nach mehrfacher Reinigung und Desinfektion gemäß den festgelegten Anforderungen des Herstellers bei einer Versicherten oder einem Versicherten mehrfach verwendbar ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Angabe der Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Artikelnummer
- Basis UDI-DI
- Größe
- Außendurchmesser in Millimeter
- Länge in Millimeter
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter
- Siebung (ja oder nein)
- Möglichkeit der Stimmbildung (ja oder nein)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 12.24.01.0 Trachealkurzkanülen, ohne Innenkanüle

Beschreibung

Trachealkanülen dieser Produktart sind einteilige Trachealkanülen mit einer Länge bis 65 mm. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen. Die Kanülen verfügen in der Regel über einen 15 oder 22 Millimeter-Konnektor.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkurzkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation
Tracheostoma, wenn die Versorgung mit einer Trachealkurzkanüle ausreichend ist
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

3.2 Produktart 12.24.01.1 Nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

3.3 Produktart 12.24.01.2 Button

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Tracheostomabuttons, sie sind sehr kurze Trachealkanülen mit Haltelippe. Sie sitzen durch Klemmkraft im Tracheostoma und verhindern eine Stenosierung. Ein 22-Millimeter-Konnektor ermöglicht den Anschluss von Zubehör, zum Beispiel: HME.

Indikation
Tracheostoma, wenn die Stabilisierung des Tracheostomas ausreichend ist
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

3.4 Produktart 12.24.01.3 Platzhalter

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Platzhalter. Sie sind in verschiedenen Bauformen erhältlich. Sie besitzen einen ausgeformten oder halbierten kranialen Schenkel mit einem horizontalen Schenkel, der über eine Arretierung im Tracheostoma fixiert wird.

Indikation

Tracheostoma, wenn die Stabilisierung des Tracheostomas ausreichend ist
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

4. Produktuntergruppe 12.24.02 Silbertrachealkanülen

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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Die Trachealkanüle ist aus Silber gefertigt.
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Die Trachealkanüle muss so ausgelegt sein, dass sie nach mehrfacher Reinigung und Desinfektion gemäß den festgelegten Anforderungen des Herstellers bei einer Versicherten oder einem Versicherten mehrfach verwendbar ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung

Artikelnummer

- Basis UDI-DI
- Größe
- Außendurchmesser in Millimeter
- Länge der Trachealaußenkanüle in Millimeter
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter
- Angabe: Trachealaußenkanüle gesiebt (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle gefenstert (ja oder nein)

Angabe: Trachealinnenkanüle geschlossen (ja oder nein)

- Möglichkeit der Stimmbildung (ja oder nein)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.

- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silber

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um Silbertrachealkanülen, die aus einer Außenkanüle

sowie Innenkanüle bestehen. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen, die Innenkanülen gefenstert oder geschlossen. Die Kanülen verfügen in der Regel über einen Konnektor.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Silbertrachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation
Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

4.2 Produktart 12.24.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

4.3 Produktart 12.24.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung
- Nicht besetzt

Indikation
- Nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 12.24.03 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 12.24.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

5.2 Produktart 12.24.03.1 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 12.24.04 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 12.24.04.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

6.2 Produktart 12.24.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

7. Produktuntergruppe 12.24.05 Trachealkanülen, blockbar

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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Die Trachealkanüle muss so ausgelegt sein, dass sie nach mehrfacher Reinigung und Desinfektion gemäß den festgelegten Anforderungen des Herstellers bei einer Versicherten oder einem Versicherten mehrfach verwendbar ist.
- Cuff an der Trachealaußenkanüle
- Zusätzliche Anforderungen an luftgefüllte Cuffs
- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH2O) nicht übersteigen.
- Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.

Zusätzliche Anforderungen an Foam-Cuffs und TTS-Cuffs (Tight to Shaft Cuff)

- Die Befüllung von TTS-Cuffs muss ausschließlich mit sterilem Aqua dest. erfolgen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung

Artikelnummer

- Basis UDI-DI
- Größe
- Außendurchmesser in Millimeter
- Länge der Trachealaußenkanüle in Millimeter
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter
- Angabe: Trachealaußenkanüle gesiebt (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle gefenstert (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle geschlossen (ja oder nein)
- Cuffart
- Angabe: subglottische Absaugung (ja oder nein)
- Möglichkeit der Stimmbildung (ja oder nein)
- Einsatz im Rahmen der invasiven Beatmung (ja oder nein)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.

- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 12.24.05.0 Trachealkanülen, ohne Innenkanüle

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um einteilige, blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm. Die Trachealaußenkanüle ist geschlossen.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- zum Aspirationsschutz
- als Beatmungszugang
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

7.2 Produktart 12.24.05.1 Trachealkanülen, mit Innenkanüle

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige, blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm, die aus einer Trachealaußenkanüle und mindestens einer Trachealinnenkanüle bestehen. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen, die Trachealinnenkanüle gefenstert oder geschlossen.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung

- zum Aspirationsschutz
- als Beatmungszugang
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

7.3 Produktart 12.24.05.2 Trachealkanülen mit subglottischer Absaugung, ohne Innenkanüle

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um einteilige, blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm. Die Trachealaußenkanüle ist geschlossen, die Kanüle verfügt über eine subglottische Absaugung.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- zum Aspirationsschutz
- als Beatmungszugang
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements
- Möglichkeit der subglottischen Absaugung

7.4 Produktart 12.24.05.3 Trachealkanülen mit subglottischer Absaugung, mit Innenkanüle

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige, blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm, die aus einer Trachealaußenkanüle und mindestens einer Trachealinnenkanüle bestehen. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen, die Trachealinnenkanüle gefenstert oder geschlossen. Die Kanüle verfügt über eine subglottische Absaugung.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung

- zum Aspirationsschutz
- als Beatmungszugang
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements
- Möglichkeit der subglottischen Absaugung

8. Produktuntergruppe 12.24.06 Trachealkanülen, nicht blockbar

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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Die Trachealkanüle muss so ausgelegt sein, dass sie nach mehrfacher Reinigung und Desinfektion gemäß den festgelegten Anforderungen des Herstellers bei einer Versicherten oder einem Versicherten mehrfach verwendbar ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung

Artikelnummer

- Basis UDI-DI
- Größe
- Außendurchmesser in Millimeter
- Länge der Trachealaußenkanüle in Millimeter
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter
- Angabe: Trachealaußenkanüle gesiebt (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle gefenstert (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle geschlossen (ja oder nein)
- Möglichkeit der Stimmbildung (ja oder nein)
- Einsatz im Rahmen der invasiven Beatmung (ja oder nein)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.

- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Im Rahmen der Blockung und Entblockung handelt es sich um ein Verfahren, das andere Handlungsabläufe erfordert als das bisher bekannte, daher bedarf es hier einer gesonderten Einweisung in die Handhabung dieser Trachealkanülen.

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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 12.24.06.0 Trachealkanülen, ohne Innenkanüle, für die invasive Beatmung

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um einteilige, nicht blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm. Die Kanülen verfügen in der Regel über einen Konnektor.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- als Beatmungszugang
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

8.2 Produktart 12.24.06.1 Trachealkanülen, mit Innenkanülen, für die invasive Beatmung

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige, nicht blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm, die aus einer Trachealaußenkanüle und mindestens einer Trachealinnenkanüle bestehen. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen, die Trachealinnenkanüle gefenstert oder geschlossen. Die Kanülen verfügen in der Regel über einen Konnektor.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- als Beatmungszugang
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

8.3 Produktart 12.24.06.2 Nicht besetzt

Beschreibung

- Nicht besetzt

Indikation

- Nicht besetzt

8.4 Produktart 12.24.06.3 Trachealkanülen, ohne Innenkanüle, nicht für die invasive Beatmung

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um einteilige, nicht blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen, die Kanülen verfügen in der Regel über einen Konnektor.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

8.5 Produktart 12.24.06.4 Trachealkanülen, mit Innenkanüle, nicht für die invasive Beatmung

Beschreibung

Bei Trachealkanülen dieser Produktart handelt es sich um zweiteilige, nicht blockbare Trachealkanülen mit einer Länge größer als 65 mm, die aus einer Trachealaußenkanüle und mindestens einer Trachealinnenkanüle bestehen. Die Trachealaußenkanüle ist entweder gesiebt oder geschlossen, die Trachealinnenkanüle gefenstert oder geschlossen. Die Kanülen verfügen in der Regel über einen Konnektor.

Hinsichtlich der Funktionen der einzelnen Trachealkanülen wird auf die Produktmerkmale der Einzelproduktlistungen verwiesen.

Indikation

Tracheostoma
- zum Offenhalten des Tracheostomas
- zur Sicherstellung der Atmung
- Ermöglichung einer Atemgaskonditionierung
- Möglichkeit des Sekretmanagements

9. Produktuntergruppe 12.24.07 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 12.24.07.0 Nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

9.2 Produktart 12.24.07.1 Nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

9.3 Produktart 12.24.07.4 Nicht besetzt

Beschreibung
- Nicht besetzt

Indikation
- Nicht besetzt

9.4 Produktart 12.24.07.6 Nicht besetzt

Beschreibung
- Nicht besetzt

Indikation
- Nicht besetzt

9.5 Produktart 12.24.07.8 Nicht besetzt

Beschreibung
- Nicht besetzt

Indikation
- Nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 12.24.08 Innenkanülen

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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Die Trachealinnenkanüle muss so ausgelegt sein, dass sie nach mehrfacher Reinigung und Desinfektion gemäß den festgelegten Anforderungen des Herstellers bei einer Versicherten oder einem Versicherten mehrfach verwendbar ist.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Darlegung der möglichen Kombinationen und damit verbundenen Anforderungen mit anderen Produkten

Artikelnummer

- Basis UDI-DI
- Größe
- Außendurchmesser in Millimeter
- Länge in Millimeter
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter
- Angabe: Trachealinnenkanüle gefenstert (ja oder nein)
- Angabe: Trachealinnenkanüle geschlossen (ja oder nein)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 12.24.08.0 Innenkanülen aus Silber

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Innenkanülen aus Sterlingsilber sie werden individuell handgefertigt und an die jeweilige Silber-Außenkanüle angepasst.
Verfügbare Varianten:
-Mit 15Millimeter-Konnektor (auch drehbar)

-Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
-Einfache Ausführung

Indikation
Versorgung mit einer zweiteiligen Trachealkanüle aus Silber

10.2 Produktart 12.24.08.1 Nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

10.3 Produktart 12.24.08.2 Innenkanülen aus Kunststoff

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Innenkanülen aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten mit passender Außenkanüle geeignet. Die Reinigung erfolgt gemäß Herstellerangaben.

Verfügbare Ausführungen:
-Mit 15Millimeter-Konnektor (auch drehbar)
-Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
-Einfache Ausführung

Indikation
Versorgung mit einer zweiteiligen Trachealkanüle aus Kunststoff

11. Produktuntergruppe 12.24.09 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 12.24.09.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11.2 Produktart 12.24.09.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

11.3 Produktart 12.24.09.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 12.24.10 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 12.24.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

13. Produktuntergruppe 12.24.11 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 12.24.11.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

14. Produktuntergruppe 12.24.12 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 12.24.12.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

14.2 Produktart 12.24.12.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Indikation

15. Produktuntergruppe 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Herstellung der Epithese erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Epithese erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist

Bei der Herstellung der Epithesen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, gegebenenfalls auch digital, mit geblocktem Cuff an der Kanüle
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform

- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens der Versicherten, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Versicherten
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürlichen Erscheinungsbild
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese
- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Die Nutzungsdauer des Produktes durch:
- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe

- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Darlegung der möglichen Kombinationen und damit verbundenen Anforderungen mit anderen Produkten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.

- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Information der Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit den Versicherten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten der Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

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.
- Anpassung und Eingliederung der Epithese an der Versicherten oder dem Versicherten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich

VII.3 Einweisung

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringenden und die Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- 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.
- Technische Dokumentation entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Instandhaltung, sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und gegebenenfalls Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 12.24.13.0 Tracheostoma-Epithesen

Beschreibung

Tracheostoma-Epithesen dieser Produktart werden aus medizinischem Silikon gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung wird dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst. Die Epithese soll ohne Hautkleber durch ihre exakte Passform in der Luftröhre verankert werden.

Indikation

Tracheostomaepithese als Defektabdeckung des Tracheostomas, insbesondere zur Nutzung mit HME oder Sprechventilen, wenn dies mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.

16. Produktuntergruppe 12.99.01 Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung

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:

- 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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Normen durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung.

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Angabe der Rückhaltefähigkeit entsprechend der Normen DIN EN ISO 9360-2 sowie soweit anwendbar DIN EN ISO 23328-1

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Filtermaterials
- Reinigung
- Desinfizierung

Artikelnummer

- Basis UDI-DI
- Filterwirkung (ja oder nein)
- Sauerstoffanschluss (ja oder nein)
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter
- Angabe für welche Tidalvolumen (in Milliliter) das Produkt geeignet ist
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 12.99.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

16.2 Produktart 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME, „künstliche Nase“) zum Befeuchten der Atemwege und Erwärmen der Atemluft bei spontanatmenden, tracheotomierten Versicherten. Der HME besteht aus einem Halter aus Kunststoff und dem Filtermaterial. Je nach Ausführung sind diese fest verbunden oder separat. Die Produkte verfügen teilweise über einen Sauerstoffanschluss.

Indikation

Tracheostoma zur passiven Atemgaskonditionierung

16.3 Produktart 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung (HMEF) zum Befeuchten der Atemwege und Erwärmen der Atemluft sowie der Filterung der Atemluft bei spontanatmenden, tracheotomierten Versicherten. Der HMEF besteht aus einem Halter aus Kunststoff und dem Filtermaterial. Je nach Ausführung sind diese fest verbunden oder separat. Die Produkte verfügen teilweise über einen Sauerstoffanschluss.

Indikation

Tracheostoma zur passiven Atemgaskonditionierung und Filterung der Atemluft

17. Produktuntergruppe 12.99.02 Verbrauchsmaterial

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 (medizinische Laienanwendung).

Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Filtermaterials

- Reinigung
- Desinfizierung
- Angabe für welches Hilfsmittel es bestimmt ist
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 12.99.02.0 Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Ersatzgitter zum Abdecken für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit oder ohne Filterwirkung der Produktuntergruppe 12.99.01.
Ersatzgitter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit HME oder HMEF

17.2 Produktart 12.99.02.1 Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um austauschbares Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit oder ohne Filterwirkung der Produktuntergruppe 12.99.01.
Das Filtermaterial kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit HME oder HMEF

17.3 Produktart 12.99.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.4 Produktart 12.99.02.3 Filtermaterial für Sprechventile

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um austauschbare Filtermaterialien für Sprechventile der Produktuntergruppe 12.99.04.

Indikation

Tracheostoma und bei Versorgung mit einem Sprechventil

18. Produktuntergruppe 12.99.03 Zubehör für das Tracheostoma

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 (medizinische Laienanwendung).

Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials

- Reinigung
- Desinfizierung

Nachzuweisen ist:

- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.

- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

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

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 12.99.03.0 Basisplatten

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um selbstklebende Basisplatten (Tracheostomapflaster), die auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von zum Beispiel HME oder Sprechventilen ermöglichen. Die Produkte sind in der Regel mit einem 22 Millimeter-Konnektor ausgestattet.
Die Produkte sind selbstklebend, gegebenenfalls ist für die Adaption Hautkleber erforderlich.
Basisplatten können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

18.2 Produktart 12.99.03.1 Kleberinge zur Tracheostomaabdichtung

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um selbstklebende Einmalprodukte, die in der Regel in Verbindung mit einer Trachealkanüle oder Basisplatte angewendet werden.
Kleberinge können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma, zur Tracheostomaabdichtung

18.3 Produktart 12.99.03.2 Hautkleber

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um feste oder flüssige Substanzen, welche auf die Haut rund um

das Tracheostoma aufgetragen werden und die Adaption von Basisplatten ermöglichen.
Hautkleber können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

19. Produktuntergruppe 12.99.04 Sprechventile

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- und 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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Angabe der Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Artikelnummer
- Basis UDI-DI
- Anschluss (Konnektor) in Millimeter:
- Angabe: Nutzung mit einer Trachealkanüle (ja oder nein)
- Angabe: Nutzung mit einer Basisplatte (ja oder nein)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 12.99.04.0 Sprechventile

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Sprechventile, die mit einer geeigneten Trachealkanülenversorgung oder Versorgung mit Basisplatten den tracheotomierten Versicherten oder laryngektomierten Versicherten mit einem funktionsfähigen Shunt-Ventil eine Phonation ermöglichen. Die Herstellervorgaben zum Einsatz bei laryngektomierten Versicherten sind zu beachten.

Indikation

Zur Stimmbildung bei
- tracheotomierten Versicherten mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf
oder
- tracheotomierten und laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese

19.2 Produktart 12.99.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

19.3 Produktart 12.99.04.3 Sprechventile mit HME

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Sprechventile mit HME, die mit einer geeigneten Trachealkanülenversorgung oder Versorgung mit Basisplatten den tracheotomierten Versicherten oder laryngektomierten Versicherten mit einem funktionsfähigen Shunt-Ventil eine Phonation ermöglichen. Die Herstellervorgaben zum Einsatz bei laryngektomierten Versicherten sind zu beachten.

Indikation
Zur Stimmbildung bei
- tracheotomierten Versicherten mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf

oder
- tracheotomierten und laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese

20. Produktuntergruppe 12.99.05 Tonerzeuger

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 sichere Verwendung 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 (medizinische Laienanwendung).

- Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Lautstärke einstellbar
- Grundtonhöhe einstellbar
- Netzunabhängiger Betrieb mit Akku/Batterie
- Betonungsmöglichkeit
- Intonationsmöglichkeit (Tonhöhenabfall)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials, welches mit der Haut oder Schleimhaut der Versicherten in Kontakt kommt
- Reinigung
- Desinfizierung
- Artikelnummer
- Basis UDI-DI
- Einstellungsmöglichkeiten (z. B. Tonhöhe, Feinabstimmung etc.)

Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme

- Kapazität interner Akku
- Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ladegerät im Lieferumfang enthalten

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 12.99.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

20.2 Produktart 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Tonerzeuger, die mit einem Schwingungsgeber, der eine Kunststoffmembran in Schwingungen versetzt, arbeiten. Die schwingende Membran wird an den Hals beziehungsweise unterhalb des Kinns an den Mundboden angesetzt. Von dort aus gelangen die Schwingungen über die Halsweichteile in den Mund-Rachen-Raum. Bei Geräten mit Mundrohr werden die Schwingungen über das Mundrohr, dessen freies Ende zwischen die oberen Zähne und die Wangen genommen wird, in den Mund-Rachen-Raum geführt. Mithilfe einer Intonationstaste können einzelne Silben oder Wörter betont werden. Die Lautstärke und die Grundtonhöhe sind am Gerät einstellbar.

Indikation
Zur Stimmbildung bei Laryngektomie, wenn ein Stimmersatz mittels Ösophagusstimme oder Shunt-Ventil nicht möglich ist

21. Produktuntergruppe 12.99.06 Externes Schutzzubehör

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 (medizinische Laienanwendung).

Die medizinische Laienanwendung ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die z. B. Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 12.99.06.0 Trachealkompressen

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um geschlitzte oder mit einer Lochstanzung versehene Trachealkompressen (Einmalartikel), welche das aus dem Tracheostoma abfließende und abgehustete Sekret auffangen.
Trachealkompressen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

21.2 Produktart 12.99.06.1 Lätzchen, einmal verwendbar

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Schutzlätzchen, einmal verwendbar, welche das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre verhindern.
Lätzchen, einmal verwendbar, können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation
Tracheostoma

21.3 Produktart 12.99.06.2 Lätzchen, abwaschbar

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Schutzlätzchen, abwaschbar, welche das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre verhindern.
Lätzchen, abwaschbar, können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation
Tracheostoma

21.4 Produktart 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar (waschbar)

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Lätzchen, Schutztücher, Schals und Rollis, waschbar, welche das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre verhindern. Es handelt sich nicht um handelsübliche Kleidungsstücke. Sie bestehen aus einem Kragen mit erweiterter Abdeckung für den Halsbereich. Komplette Rollkragenpullover sind hier nicht vorgesehen.
Mehrfach verwendbare Tücher, Schals und Rollis können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation
Tracheostoma

21.5 Produktart 12.99.06.4 Duschschutz

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Duschschutz, welche das Eindringen von Wasser in das Tracheostoma beim Duschen verhindern.
Produkte dieser Produktart sind nicht zum Baden oder Schwimmen zugelassen.

Indikation
Tracheostoma

22. Produktuntergruppe 12.99.07 Zubehör für die Trachealkanüle

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 12.99.07.0 Abstandshalter

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Abstandshalter, welche auf dem distalen Kanülenende aufgesetzt werden und dafür sorgen, dass zum Beispiel Kleidungsstücke nicht auf der Kanüle aufliegen.
Abstandshalter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle ohne integrierten Abstandhalter

22.2 Produktart 12.99.07.1 Konnektoren oder Adapter

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Konnektoren oder Adapter, die zur Konnektion von Zubehör wie zum Beispiel Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher verwendet werden.
Konnektoren und Adapter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma, bei Erfordernis der Konnektion

22.3 Produktart 12.99.07.2 Riechschläuche

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Riechschläuche, welche benötigt werden, um die Schutzfunktion des Riechens wieder nutzen zu können. Durch den Schlauch wird eine Verbindung zwischen Tracheostoma und Mund hergestellt, so dass die Versicherten wieder durch die Nase atmen können.
Riechschläuche können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

22.4 Produktart 12.99.07.3 Kanülentragebänder, einmal verwendbar

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Kanülentragebänder, einmal verwendbar, welche die Fixierung der Kanülen im Tracheostoma ermöglichen.
Kanülentragebänder, einmal verwendbar, können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation
Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

22.5 Produktart 12.99.07.4 Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar, welche die Fixierung der Kanülen im Tracheostoma ermöglichen.
Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar, können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation
Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

22.6 Produktart 12.99.07.5 Nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

22.7 Produktart 12.99.07.6 Gleitmittel für Trachealkanülen

Beschreibung
Die Produkte dieser Produktart dienen als Gleitmittel für Trachealkanülen und sind in Form von Öl- und Sprühflaschen oder ölgetränkten Tüchern erhältlich.

Die Herstellervorgaben der entsprechenden Trachealkanüle sind zu beachten.
Gleitmittel für Trachealkanülen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation
Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

23. Produktuntergruppe 12.99.08 Hilfsmittel zur Tracheostomapflege

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 12.99.08.0 Borkenpinzetten

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Borkenpinzetten, welche benötigt werden, um verborktes Sekret aus dem Tracheostoma zu entfernen.
Borkenpinzetten können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

23.2 Produktart 12.99.08.1 Tracheospreizer

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Tracheospreizer, welche zur Spreizung des Tracheostomas benötigt werden. Der Tracheospreizer besteht aus drei Flügeln, durch die ein gleichmäßiges Aufspreizen möglich ist.
Tracheospreizer können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

24. Produktuntergruppe 12.99.09 Hilfsmittel zur Reinigung und Desinfektion

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 12.99.09.0 Spezialreinigungstücher/-vlies

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Spezialreinigungstücher, welche zur Hautpflege und Hautvorbereitung rund um das Tracheostoma eingesetzt werden.
Spezialreinigungstücher oder -vliese können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma

24.2 Produktart 12.99.09.1 Reinigungsbürsten

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Reinigungsbürsten, welche zur Reinigung eingesetzt werden.
Reinigungsbürsten können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle.

24.3 Produktart 12.99.09.2 Reinigungsdosen

Beschreibung

Reinigungsdosen dieser Produktart bestehen aus einem verschließbaren Kunststoffbehälter und sind mit einem herausnehmbaren Siebeinsatz ausgestattet.
Die Reinigungshinweise entsprechend den Herstellerangaben sind dabei zu beachten.

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

24.4 Produktart 12.99.09.3 Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Beschreibung

Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für die Reinigung und Desinfizierung der Trachealkanüle. Die Mittel werden sowohl in Pulverform wie auch in flüssiger Form angeboten.
Die Reinigungshinweise entsprechend den Herstellerangaben sind dabei zu beachten.
Reinigungs- und Desinfektionsmittel können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe

Einzelproduktauflistung).

Indikation

Tracheostoma, bei Versorgung mit einer Trachealkanüle

25. Produktuntergruppe 12.99.10 Cuffdruck-Managementsysteme

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Auf den Darstellungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt. Ist die Kennzeichnung nicht möglich gemäß MDR, ist deren Abbildung auf der Verpackung vorzulegen.
- Verpackungsinhalt mit allen Bestandteilen.

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Reinigung
- Desinfizierung

Artikelnummer

- Basis UDI-DI
- Druckbereich in mmHg
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung und Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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.

- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

VII.3 Einweisung

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 12.99.10.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

25.2 Produktart 12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um mechanische Cuffdruckmessgeräte zur Befüllung und Druckkontrolle von Niederdruck-Cuffs an blockbaren Trachealkanülen. Der aktuelle Cuffdruck wird über ein angeschlossenes Manometer angezeigt. Eine integrierte Pumpe ermöglicht die Druckerhöhung, ein Ventil die Druckabsenkung – beide Vorgänge sind über die Skala kontrollierbar.

Indikation
Tracheostoma, bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle

25.3 Produktart 12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck-Management-Systeme

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um Cuffdruck-Management-Systeme zur Überwachung und Regulierung des Druckes in Niederdruckcuffs von blockbaren Trachealkanülen. Der Cuffdruck wird dabei kontinuierlich in einem definierten Bereich gehalten.

Indikation
Tracheostoma, bei Versorgung mit einer mit Luft blockbaren Trachealkanüle

25.4 Produktart 12.99.10.3 Schlauchverlängerungen für Cuffdruck-Managementsysteme

Beschreibung
Bei Produkten dieser Produktart handelt es sich um transparente Verbindungsschläuche mit einem Luer-Lock-Anschluss und Rückschlagventil. Sie dienen der Verlängerung zwischen mechanischen Cuffdruck-Managementsystemen und blockbaren Trachealkanülen.

Indikation
Versorgung mit einem Manometer mit Pumpfunktion

26. Produktuntergruppe 12.99.99 Abrechnungspositionen für Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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, 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 oder Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertretung 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 am Einsatzort – durch geschulte Fachkräfte.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer 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. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren 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 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 Versicherten in den Stand versetzt werden, 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 die Leistungserbringenden und die 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.
- Der Empfang von Hilfsmitteln ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 12.99.99.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

26.2 Produktart 12.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

26.3 Produktart 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Anpassungen

Beschreibung
Unter den hier aufgeführten Abrechnungspositionen können Anpassungen der Trachealkanülen abgerechnet werden.

Indikation
Nicht besetzt

26.4 Produktart 12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen und Kontrollen für Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.

Indikation
Bei Laryngektomie und Versorgung mit einem Tonerzeuger

26.5 Produktart 12.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen

Beschreibung
Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen und Kontrollen für Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit sowie für Cuffdruck-Managementsysteme abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.

Indikation
Bei Laryngektomie und Versorgung mit einem Tonerzeuger und / oder Cuffdruck-Managementsystem