Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 37 "Brustprothesen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 22.01.2026

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 37 "Brustprothesen" 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 37 "Brustprothesen"

1. Definition	**5**
2. Produktuntergruppe 37.35.01 Brustprothesen zur Erstversorgung	**8**
2.1 Produktart 37.35.01.0 Brustprothesen aus textilen Geweben, mit oder ohne Füllung	13
2.2 Produktart 37.35.01.1 Brustprothesen aus Schaumstoff, mit oder ohne Füllung	13
3. Produktuntergruppe 37.35.02 Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)	**15**
3.1 Produktart 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen	20
3.2 Produktart 37.35.02.1 nicht besetzt	20
4. Produktuntergruppe 37.35.03 Brustprothesen mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)	**21**
4.1 Produktart 37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	26
4.2 Produktart 37.35.03.1 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit	27
4.3 Produktart 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite	27
5. Produktuntergruppe 37.35.04 Brustprothesen als Leicht-Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)	**29**
5.1 Produktart 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen	34
5.2 Produktart 37.35.04.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit	34
6. Produktuntergruppe 37.35.05 Brustprothesen als Leichtbrustprothese mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)	**36**
6.1 Produktart 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	41
6.2 Produktart 37.35.05.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit	42
6.3 Produktart 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite	43
7. Produktuntergruppe 37.35.06 Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich	**44**
7.1 Produktart 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen	49
7.2 Produktart 37.35.06.1 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit	49
8. Produktuntergruppe 37.35.07 Teilbrustprothesen	**51**
8.1 Produktart 37.35.07.0 Teilbrustprothesen aus Silikon	56
8.2 Produktart 37.35.07.1 Teilbrustprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit	56
9. Produktuntergruppe 37.35.08 Brustprothesen, zurichtbar	**58**
9.1 Produktart 37.35.08.0 nicht besetzt	63
9.2 Produktart 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen	63
9.3 Produktart 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	64
9.4 Produktart 37.35.08.4 nicht besetzt	65
9.5 Produktart 37.35.08.5 nicht besetzt	65

9.6 Produktart 37.35.08.6 nicht besetzt	65
9.7 Produktart 37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite	65
9.8 Produktart 37.35.08.8 Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite	66
10. Produktuntergruppe 37.35.09 Brustprothesen, Sonderanfertigung	**67**
10.1 Produktart 37.35.09.0 Brustprothesen, Sonderanfertigung	69
11. Produktuntergruppe 37.35.99 Brustprothesen-Zubehör	**70**
11.1 Produktart 37.35.99.0 Künstliche Brustwarzen	74
12. Produktuntergruppe 37.99.99 Abrechnungspositionen	**75**
12.1 Produktart 37.99.99.0 Zuschuss zur Prothesenfixierung	76
12.2 Produktart 37.99.99.1 Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen	77
12.3 Produktart 37.99.99.2 Hautverträgliche Kleber für künstliche Brustwarzen	77

1. Definition

Brustprothesen der Produktgruppe dienen dem optischen Ausgleich und Erhaltung der Körpersymmetrie (Vermeidung von Schulterschiefstellung) durch ein angemessenes Gewicht der Prothese sowie dem Erreichen eines der natürlichen Brust vergleichbaren Bewegungsverhaltens.

BRUSTPROTHESEN ZUR ERSTVERSORGUNG

Die Versorgung erfolgt vor der Definitivversorgung mit einer Brustprothese, insbesondere in der postoperativen Phase oder im Rahmen der Strahlentherapie.

BRUSTPROTHESEN AUS TEXTILEM GEWEBE ODER SCHAUMSTOFF

Brustprothesen aus textilem Gewebe oder Schaumstoff sind besonders leicht, um Reizungen oder Belastungen des Narbengebietes oder der besonders empfindlichen Haut während der Strahlentherapie zu vermeiden.

BRUSTPROTHESEN ZUR DEFINITIVVERSORGUNG

Die Versorgung erfolgt, wenn der postoperative Heilungsprozess oder die Strahlentherapie abgeschlossen sind. Sie sind symmetrisch oder asymmetrisch und können auf der linken oder rechten Brustseite (beidseitig) getragen werden.

Asymmetrische Brustprothesen werden entweder auf der linken oder rechten Brustseite (einseitig) getragen, da sie seitlich weiter um den Brustkorb verlaufen oder einen Ausläufer zum Brustbein hin haben.

Brustprothesen zur Definitivversorgung sind schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig.

SILIKON-BRUSTPROTHESEN

Silikon-Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie ummantelt ist. Umriss und Form sind einer natürlichen Brust angeglichen.

Neben dem optischen Ausgleich soll eine Silikon-Brustprothese auch das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

BRUSTPROTHESEN MIT FUNKTIONELLER RÜCKSEITE

Die Rückseite dieser Brustprothesen ist so gestaltet, dass zum einen das Narbengebiet durch Reduzierung von Scherkräften entlastet wird oder eine stärkere Belüftung des Narbengebietes erreicht wird.

LEICHT-BRUSTPROTHESEN

Leicht-Brustprothesen dienen insbesondere einer Gewichtsreduzierung von mindestens 25 Prozent bis zu 60 Prozent gegenüber einer normalgewichtigen Prothese. Dadurch wird unter anderem eine Entlastung im Schulter- und Nackenbereich erzielt.

BRUSTPROTHESEN ALS SCHALENPROTHESEN ZUM AUSGLEICH

Schalenprothesen ähneln im Umriss und in der Formgebung den Silikonprothesen. Der Unterschied liegt in der dünneren und leichteren Schalenbauweise, die das noch vorhandene Brustgewebe ganz oder teilweise abdeckt.

TEILBRUSTPROTHESEN

Teilbrustprothesen bestehen aus Silikon und ersetzen entfernte Segmente der Brust.

BRUSTPROTHESEN; ZURICHTBAR

Es handelt sich um Silikonbrust- oder Silikonteilbrustprothesen, die mittels integrierter Luftkammern oder durch Einlage von medizinischem Vlies in ihrem Volumen angepasst werden können. Durch die Volumenanpassung entsteht eine flexible Rückseite, die sich individuell der Brustwand anpasst.

BRUSTPROTHESEN; SONDERANFERTIGUNG

Diese Silikonbrust- oder Silikonteilbrustprothesen werden individuell an die anatomischen Erfordernisse und die Narbensituation der Versicherten nach Brustoperation angefertigt. Im Regelfall erfolgt die Fertigung nach einem 3D-Scan-Abdruck.

Gemäß Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) wird Sonderanfertigung wie folgt definiert: „Sonderanfertigung bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.

Serienmäßig hergestellte Produkte, die angepasst werden müssen, um den spezifischen Anforderungen eines berufsmäßigen Anwenders zu entsprechen, und Produkte, die gemäß den schriftlichen Verordnungen einer dazu berechtigten Person serienmäßig in industriellen Verfahren hergestellt werden, gelten jedoch nicht als Sonderanfertigungen“.

BRUSTPROTHESEN-ZUBEHÖR

Je nach Größe und Form der Brustwarze (Mamille) ist es erforderlich, eine zusätzliche künstliche Brustwarze zusammen mit der Brustprothese zu verwenden.

Künstliche Brustwarzen umfassen neben der Brustwarze auch den Warzenhof. Sie bestehen meist aus Silikon- oder Naturkautschuk und sind entweder selbsthaftend oder werden zusammen mit einem geeigneten Haftmittel geliefert.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Eine Doppelausstattung mit einer Brustprothese im Rahmen der Definitivversorgung aus hygienischen Gründen ist in der Regel nicht erforderlich. Die Regelgebrauchszeit in der Definitivversorgung beträgt etwa zwei Jahre. Bei signifikanten anatomischen Änderungen der bereits versorgten Brust kann eine Folgeversorgung auch schon früher begründet sein.

Ausschließlich kosmetische Bedürfnisse an die optischen Besonderheiten der Brustprothesen, wie zum Beispiel eine spezielle Warzenhofgestaltung, fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung sondern nur die Formgestaltung, da Brustprothesen unter der Kleidung getragen werden.

ZUSCHUSS ZUR PROTHESENFIXIERUNG

Brustprothesen können in geeignete handelsübliche BHs eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in die BHs eingenäht werden. Diese Prothesentaschen oder Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese.

Einige Brustprothesen verfügen über eine permanente Haftschicht und werden direkt vollflächig auf die

Körperhaut aufgebracht. Andere Brustprothesen lassen sich durch eine Haftmöglichkeit (Haftstreifen, Haftschicht) am Körper direkt fixieren.
Bei haftenden Brustprothesen kommen Haftstreifen aus unterschiedlichen Materialien oder wiederverwendbare Haftauflagen zur Anwendung.

Bei Prothesen mit Haftsystemen werden haftunterstützende Mittel für die Haut und Haftflächenreiniger für Prothesen genutzt.
Die Höhe des Zuschusses zur Prothesenfixierung wird auf der Grundlage des über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwandes bei einem Prothesen-BH festgelegt. Dieser Zuschuss gilt sowohl für Prothesen-BHs als auch für alternative Fixiermöglichkeiten wie Haftstreifen, Haftauflagen oder haftunterstützende Mittel oder Haftflächenreiniger oder das Einnähen einer Prothesentasche/Patte in einen geeigneten handelsüblichen BH. Der Zuschuss kann grundsätzlich zweimal jährlich gewährt werden, unabhängig davon, welche Fixiermöglichkeit gewählt wurde.
ZUSCHUSS ZU SPEZIELLEN PROTHESENBADEANZÜGEN
Bei der Ausstattung der Versicherten mit speziellen Prothesenbadeanzügen kann die gesetzliche Krankenversicherung einen Zuschuss für den über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwand gewähren. Die Erstausstattung erfolgt einfach, wobei eine Ersatzbeschaffung in der Regel nach drei Jahren erfolgen kann.

Indikation

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

Querverweise

Nicht besetzt

2. Produktuntergruppe 37.35.01 Brustprothesen zur Erstversorgung

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.01.0 - Brustprothesen aus textilen Geweben, mit oder ohne Füllung

- Prothesen zur Erstversorgung aus textilem Gewebe müssen individuell mit geeigneten Materialien befüllbar sein.

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Die Brustprothese soll optisch den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Bei der bestimmungsgemäßen Anwendung der Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Versicherten nicht beeinträchtigen werden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Angabe der Nutzungsdauer des Produktes bei regelmäßiger Anwendung

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Fotodokumentation der Produktkennzeichnung auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche
- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Versicherten 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 Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 37.35.01.0 Brustprothesen aus textilen Geweben, mit oder ohne Füllung

Beschreibung

Brustprothesen dieser Produktart bestehen aus einem textilen Gewebe, das in seiner Form der natürlichen Brust nachgebildet wurde. Textile Vorder- und Rückseiten sind seitlich miteinander vernäht und bilden eine Art Beutel. Dieser ist mit Polyesterwatte oder ähnlichen Materialien aufgefüllt, so dass die Brustform dargestellt werden kann. Das Volumen kann durch zusätzliches Auffüllen oder Herausnehmen des Füllmaterials verändert werden.
Dies ermöglicht eine Anpassung zum einen an das Narbengebiet, zum anderen auch an die äußere Form der Brust. Die textilen Umhüllungen bestehen aus Baumwolle oder aus einem textilen Fasergemisch und bieten eine weiche, anschmiegsame Oberfläche.

Indikation

Zur Erstversorgung bei struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach teilweiser oder vollständiger operativer Entfernung der Brust

- bei Tumorerkrankung, bis zur vollständigen Abheilung der Operationswunde oder bis zum Abschluss der Strahlentherapie

- bei Erkrankungen der Brustdrüse, bis zur vollständigen Abheilung der Operationswunde
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

2.2 Produktart 37.35.01.1 Brustprothesen aus Schaumstoff, mit oder ohne Füllung

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus Schaumstoff (Vorderseite), der gegebenenfalls textilbezogen sein kann und in seiner Form der natürlichen Brust nachgebildet ist. Die Rückseite wird durch ein textiles Gewebe gebildet. Das erforderliche Volumen wird durch unterschiedlich große Schaumstoffformteile erreicht. Bei einigen Produkten kann die Rückseite durch zusätzliches Einfüllen, zum Beispiel von Polyesterwatte, den individuellen Bedürfnissen des Narbengebietes angepasst werden. Die Brustprothesen der Produktart sind sehr leicht, um unnötige Reizungen und Belastungen des Narbengebietes zu verhindern.
Brustprothesen aus textilem Gewebe, mit oder ohne Füllung, werden überwiegend in symmetrischer Ausführung angeboten. Daher sind sie sowohl für die links- als auch für die rechtsseitige Versorgung geeignet.

Indikation

Zur Erstversorgung bei struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach teilweiser oder vollständiger operativer Entfernung der Brust

- bei Tumorerkrankung, bis zur vollständigen Abheilung der Operationswunde oder bis zum Abschluss der Strahlentherapie

- bei Erkrankungen der Brustdrüse, bis zur vollständigen Abheilung der Operationswunde
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

3. Produktuntergruppe 37.35.02 Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Definitive Brustprothesen sind beständig gegenüber Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche
- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Zubehör
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Silikonbrustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie ummantelt ist. Umriss und Form sind einer natürlichen Brust angeglichen.

Neben dem optischen Ausgleich soll eine Silikon-Brustprothese auch das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

3.2 Produktart 37.35.02.1 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 37.35.03 Brustprothesen mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit druckentlastender Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften durch speziell gestaltete Rückseite der Prothese

Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit belüftungsfördernder Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen sind beständig gegen Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Einschichtausführung
- Mehrschichtausführung
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche

- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Zubehör
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Durch spezielle Konstruktionen, wie zum Beispiel einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut- oder des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der

Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

4.2 Produktart 37.35.03.1 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit

Beschreibung

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.
Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht.
Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die Haftschichten der Haftauflage beziehungsweise die permanente Haftschicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut- oder des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

4.3 Produktart 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen

Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.
Durch eine spezielle Kammergestaltung der Rückseite wird eine größere Belüftungsmöglichkeit als bei normal gestalteten Brustprothesen erreicht.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Belüftung zwischen Prothese und Haut bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

5. Produktuntergruppe 37.35.04 Brustprothesen als Leicht-Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:
- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Gewichtsverringerung des Prothesengewichtes von 25 Prozent bis zu 60 Prozent bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.01.1 - Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen sind beständig gegen Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Einschichtausführung
- Mehrschichtausführung
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche
- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalen Silikonbrustprothesen um 25 Prozent bis zu 60 Prozent reduziert.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit medizinischer Notwendigkeit einer leichten Brustprothese bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste

Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

5.2 Produktart 37.35.04.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalen Silikonbrustprothesen um 25 Prozent bis zu 60 Prozent reduziert.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.
Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht.
Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die Haftschichten der Haftauflage beziehungsweise die permanente Haftschicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit medizinischer Notwendigkeit einer leichten Brustprothese bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

6. Produktuntergruppe 37.35.05 Brustprothesen als Leichtbrustprothese mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch)

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:
- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen
- Produktdarstellung durch:
- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Gewichtsverringerung des Prothesengewichtes von 25 Prozent bis zu 60 Prozent bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese
- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)
- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.05.0 - Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften durch speziell gestaltete Rückseite der Prothese

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.05.1 - Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen.

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.05.2 - Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen sind beständig gegen Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Einschichtausführung
- Mehrschichtausführung
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- individuell befüllbar

- Größen
- Gewicht in Gramm
- Belüftungskammer
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche
- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Das Gewicht ist gegenüber normalen Brustprothesen um 25 Prozent bis zu 60 Prozent verringert. Durch spezielle Konstruktionen, wie zum Beispiel einem mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit medizinischer Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

6.2 Produktart 37.35.05.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen.

Das Gewicht ist gegenüber normalen Brustprothesen um 25 Prozent bis zu 60 Prozent verringert. Durch spezielle Konstruktionen, wie zum Beispiel einem mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert.
Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.
Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht.
Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die Haftschichten der Haftauflage beziehungsweise die permanente Haftschicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit medizinischer Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

6.3 Produktart 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite

Beschreibung

Diese dienen insbesondere einer Gewichtsreduzierung von mindestens 25 Prozent bis zu 60 Prozent gegenüber einer normalgewichtigen Prothese. Dadurch wird unter anderem eine Entlastung im Schulter- und Nackenbereich erzielt. Durch spezielle Konstruktionen, wie zum Beispiel einem mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit medizinischer Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

7. Produktuntergruppe 37.35.06 Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen
- Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:
- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Die Ausgleichs-Silikonbrustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust annähernd entsprechen und die noch vorhandene Brust vollflächig abdecken.
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.06.1 - Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen sind beständig gegen Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Einschichtausführung
- Mehrschichtausführung
- Symmetrich
- Asymmetrisch
- Individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in Prothesentaschen. Der Unterschied besteht darin, dass die wesentlich dünnere und leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- beziehungsweise Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

7.2 Produktart 37.35.06.1 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in den BH. Der Unterschied liegt darin, dass die wesentlich dünnere und leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- beziehungsweise Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.
Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.
Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht.
Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die Haftschichten der Haftauflage beziehungsweise die permanente Haftschicht werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels

spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Indikation
Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

8. Produktuntergruppe 37.35.07 Teilbrustprothesen

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Teilbrustprothesen sollen entfernte Brustsegmente so ausgleichen, dass die anatomischen Verhältnisse einer gesunden Brust annähernd wiederhergestellt werden
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite
- Die Teilprothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Versicherten nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.07.1 - Teilbrustprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit:

- Die Verbindung zwischen Prothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen sind beständig gegen Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Einschichtausführung
- Mehrschichtausführung
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- Individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche
- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 37.35.07.0 Teilbrustprothesen aus Silikon

Beschreibung

Teilbrustprothesen der Produktart entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust beziehungsweise dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Teilbrustprothesen sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

8.2 Produktart 37.35.07.1 Teilbrustprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Teilbrustprothesen der Produktart entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust beziehungsweise dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Sie sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.
Haftende Teilbrustprothesen mit permanenter Haftschicht werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels geeigneten handelsüblichen Reinigungsmitteln.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei

Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

9. Produktuntergruppe 37.35.08 Brustprothesen, zurichtbar

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 unbedenkliche 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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

Durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen (Anwendungsbeobachtungen) nachzuweisen ist:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen.
- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird.
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.08.1 - Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen:

- Individuell durch die Versicherten anpassbare Prothesenform und/oder Prothesenrückseite
- Gewichtsverringerung des Prothesengewichtes von 25 Prozent bis zu 60 Prozent bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 37.35.08.3 - Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite:

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut
- Gewichtsverringerung des Prothesengewichtes von 25 Prozent bis zu 60 Prozent bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen sind beständig gegen Schweiß, Feuchtigkeit, Wasser, Meerwasser und Chlorwasser.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

nicht besetzt

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Einschichtausführung
- Mehrschichtausführung
- Symmetrisch
- Asymmetrisch
- Individuell befüllbar
- Größen
- Gewicht in Gramm
- Fixierung im BH
- Permanente Haftfläche

- Auswechselbare Haftfläche
- Haftstreifen
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.

- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Jeder Prothese mit Haftstreifen- oder Haftauflagenbefestigung muss für die Erstnutzung eine ausreichende Anzahl von Haftstreifen oder Haftauflagen beigelegt werden.

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 37.35.08.0 nicht besetzt

Beschreibung

Indikation

9.2 Produktart 37.35.08.1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

Beschreibung

Brustprothesen dieser Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht der Prothesen ist gegenüber normalen Brustprothesen um 25 Prozent bis zu 60 Prozent reduziert.
Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form, ihrem Volumen und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei medizinischer Notwendigkeit einer leichten Brustprothese bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste

wenn die Versorgung mit einer konfektionierten (nicht zurichtbaren) Brustprothese aufgrund anatomisch oder struktureller Besonderheiten nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

9.3 Produktart 37.35.08.3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Brustprothesen der Produktart bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht der Prothesen ist gegenüber normalen Brustprothesen um 25 Prozent bis zu 60 Prozent reduziert. Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.
Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien, wie zum Beispiel medizinischem Vlies oder Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht. Durch spezielle konstruktive Eigenschaften und der individuellen Gestaltungsmöglichkeit an der Prothesenrückseite wird eine deutliche Druck- und Zugreduzierung erreicht. Üblicherweise kann die Prothesenrückseite mit weichen Materialien zusätzlich befüllt werden. Dadurch wird eine bessere Anpassung ermöglicht.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei medizinischer Notwendigkeit einer leichten Brustprothese und Notwendigkeit einer Entlastung der Haut, des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste

wenn die Versorgung mit einer konfektionierten (nicht zurichtbaren) Brustprothese aufgrund anatomisch oder struktureller Besonderheiten nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur

indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

9.4 Produktart 37.35.08.4 nicht besetzt

Beschreibung

Indikation

9.5 Produktart 37.35.08.5 nicht besetzt

Beschreibung

Indikation

9.6 Produktart 37.35.08.6 nicht besetzt

Beschreibung

Indikation

9.7 Produktart 37.35.08.7 Individuell zurichtbare Teilbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Teilbrustprothesen der Produktart entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust beziehungsweise dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten.
Bei individuell zurichtbaren Teilbrustprothesen besteht die Möglichkeit, die Teilprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Teilbrustprothesen sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.
Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Teilbrustprothese mit entsprechenden Materialien, wie zum Beispiel medizinischem Vlies oder Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder individuell formbarer Rückseite, erreicht.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei medizinischer Notwendigkeit einer Belüftung oder einer Entlastung der Haut oder des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der

Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste

wenn die Versorgung mit einer konfektionierten (nicht zurichtbaren) Brustprothese aufgrund anatomisch oder struktureller Besonderheiten nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

9.8 Produktart 37.35.08.8 Individuell zurichtbare Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Ausgleichsschalen dieser Produktart bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in Prothesentaschen. Der Unterschied besteht darin, dass die wesentlich dünnere und leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- beziehungsweise Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.
Bei individuell zurichtbaren Ausgleichsschalen besteht die Möglichkeit, die Schalenprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen. Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Ausgleichsschalen mit entsprechenden Materialien, wie zum Beispiel medizinischem Vlies oder Watte, durch Aufpumpen der integrierten Luftkammern oder einer individuell formbaren Rückseite erreicht.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei medizinischer Notwendigkeit einer Belüftung oder einer Entlastung der Haut- oder des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste

wenn die Versorgung mit einer konfektionierten (nicht zurichtbaren) Brustprothese aufgrund anatomisch oder struktureller Besonderheiten nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.
Die Produkte sind hinsichtlich Gewicht, Größe und Ausführung unterschiedlich ausgelegt. Zur indikationsgerechten Auswahl sind diese Angaben zwingend zu berücksichtigen.

10. Produktuntergruppe 37.35.09 Brustprothesen, Sonderanfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung der Brustprothese erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung der Brustprothese erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anfertigung auf Basis individueller Abformung eines manuell oder digital ermittelten dreidimensionalen Modells.
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen.
- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.
- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit nicht beeinträchtigen
- Bei der Anfertigung sind die individuellen anatomischen Verhältnisse zu beachten.

- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut bei Brustprothesen mit funktioneller Rückseite
- Gewichtsverringerung des Prothesengewichtes von 25 Prozent bis zu 60 Prozent bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese
- Die Verbindung zwischen Brustprothese und dem Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen. Dies wird durch unterschiedliche Fixiermöglichkeiten gewährleistet.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für die Versicherten gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Versicherten für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 37.35.09.0 Brustprothesen, Sonderanfertigung

Beschreibung

Brustprothesen dieser Produktart sind aus medizinischem Silikon nach den individuellen Erfordernissen in Sonderanfertigung hergestellt. Je nach Indikation, Größe und den anatomischen Erfordernissen werden diese Prothesen individuell in einem dreidimensionalen Verfahren modelliert und gefertigt um passgenau das fehlende Gewebe zu ersetzen sowie für das Versorgungsareal eine adäquate und sichere Versorgung zu gewährleisten.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen der Brustdrüse

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste

wenn die Versorgung mit einer zurichtbaren Brustprothese aufgrund anatomisch oder struktureller Besonderheiten nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.

11. Produktuntergruppe 37.35.99 Brustprothesen-Zubehör

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 (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- 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.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Versicherten 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 Leistungserbringenden 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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannten Person als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern medizinisch erforderlich und auf Wunsch der Versicherten auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. 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 Leistungserbringen, 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.
- Erprobung verschiedener Modelle

VII.3 Einweisung von Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch der Prothese. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese, 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 einzusetzen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchs-information 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.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen jeweils 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 des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

- Die Leistungserbringenden gewährleisten die Nachbetreuung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 37.35.99.0 Künstliche Brustwarzen

Beschreibung

Die Nachbildungen, die neben der Brustwarze auch den Warzenhof umfassen, sind meist aus Silikon- oder Naturkautschuk, die entweder selbsthaftend sind oder zusammen mit einem geeigneten Haftmittel geliefert werden.

Indikation

- Bei indizierter Brustprothesenversorgung, wenn besonders markante, anatomische Verhältnisse im Bereich der Brustwarze (besonders stark ausgeprägte Mamillen) und des Brusthofes nachzubilden sind und die Nachbildungen auf der Prothese nicht ausreichen.

- Bei struktureller Schädigung der Mamille nach Operation oder Strahlentherapie bei Tumorerkrankungen

- Bei struktureller Schädigung der Mamille nach Operation bei anderen Erkrankungen

12. Produktuntergruppe 37.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

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 Produktuntergruppe 37.99.99 umfasst Abrechnungspositionen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung von Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 37.99.99.0 Zuschuss zur Prothesenfixierung

Beschreibung

Bei dieser Produktart handelt es sich um eine Abrechnungsposition für Fixierhilfen für Brust- und Ausgleichsbrustprothesen sowie für Brustausgleichsstücke.

Im Einzelnen sind dies:

- Zuschuss zum Prothesen-BH

- Haftstreifen für Prothesen mit Haftstreifenbefestigung

- Haftauflage (Haftpad)

- Haftunterstützende Mittel für Prothesen mit Haftsystemen

- Haftflächenreiniger für Prothesen mit Haftsystemen

- Einnähen einer Prothesentasche/Patte in einen geeigneten handelsüblichen BH

- Taschen/Patten

Die Höhe des Zuschusses wird durch die einzelne Krankenkasse festgelegt. Dieser kann zweimal jährlich

gewährt werden, unabhängig davon, welche Fixiermöglichkeit gewählt wurde.

Eine Einzelproduktauflistung erfolgt nicht.

Anmerkung:

- Haftstreifen zur Fixierung von Brustprothesen halten ungefähr sieben bis zehn Tage. Sie unterliegen demnach einem Verschleiß und müssen regelmäßig ausgetauscht werden.

- Haftauflagen sind mehrfach verwendbar und halten mindestens 6 Monate.

Indikation
Nicht besetzt

12.2 Produktart 37.99.99.1 Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen

Beschreibung
Bei der Ausstattung der Versicherten mit speziellen Prothesenbadeanzügen kann die Gesetzliche Krankenversicherung einen Zuschuss, für den über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwand gewähren.

Der Zuschuss kann in der Regel alle drei Jahre gewährt werden.

Es handelt sich hierbei um eine Abrechnungsposition. Eine Einzelproduktlistung erfolgt nicht.

Indikation
Nicht besetzt

12.3 Produktart 37.99.99.2 Hautverträgliche Kleber für künstliche Brustwarzen

Beschreibung
Bei der Ausstattung der Versicherten mit Prothesen kann zusätzlich eine künstliche Brustwarze, die auf der Haut fixiert wird, indiziert sein. Zur Fixierung der künstlichen Brustwarze ist ein hautverträglicher Kleber erforderlich

Es handelt sich hierbei um eine Abrechnungsposition. Eine Einzelproduktlistung erfolgt nicht.

Indikation
Nicht besetzt