Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 30.01.2025

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" 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 15 "Inkontinenzhilfen"

1. Definition	**6**
2. Produktuntergruppe 15.25.02 Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen	**9**
2.1 Produktart 15.25.02.0 Fixierhosen Größe 1	13
2.2 Produktart 15.25.02.1 Fixierhosen Größe 2	13
3. Produktuntergruppe 15.25.04 Externe Urinableiter	**14**
3.1 Produktart 15.25.04.0 Urinalsysteme zur Langzeitanwendung	18
3.2 Produktart 15.25.04.1 Urinableiter für Frauen	18
3.3 Produktart 15.25.04.2 Urinableiter für Männer	19
3.4 Produktart 15.25.04.3 Urinableiter für Kinder	19
3.5 Produktart 15.25.04.4 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig	19
3.6 Produktart 15.25.04.5 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt	20
3.7 Produktart 15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig	20
3.8 Produktart 15.25.04.7 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt	21
3.9 Produktart 15.25.04.8 Urinal-Kondome/Rolltrichter bei intermittierender Einmalkatheterisierung	21
4. Produktuntergruppe 15.25.05 Urin-Beinbeutel	**23**
4.1 Produktart 15.25.05.1 Beinbeutel mit Ablauf, unsteril	27
4.2 Produktart 15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril	28
4.3 Produktart 15.25.05.4 Beinbeutel, mit Ablauf (< 400 Milliliter)	28
4.4 Produktart 15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, mit Ablauf, unsteril	28
4.5 Produktart 15.25.05.6 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, mit Ablauf, steril	29
4.6 Produktart 15.25.05.7 Beinbeutel mit Ablauf und Entlüftung	29
5. Produktuntergruppe 15.25.06 Urin-Bettbeutel	**30**
5.1 Produktart 15.25.06.0 Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril	34
5.2 Produktart 15.25.06.1 Bettbeutel mit Ablauf, unsteril	35
5.3 Produktart 15.25.06.2 Bettbeutel ohne Ablauf, steril	35
5.4 Produktart 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril	35
6. Produktuntergruppe 15.25.07 Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme	**36**
6.1 Produktart 15.25.07.0 Bettbeutel mit Tropfkammer	40
6.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer	40
7. Produktuntergruppe 15.25.09 Sonstige Urinauffangbeutel	**42**
7.1 Produktart 15.25.09.0 Sonstige Urinauffangbeutel zum Einmalgebrauch	46
7.2 Produktart 15.25.09.1 Nicht besetzt	46

8. Produktuntergruppe 15.25.10 Stuhlauffangbeutel	**47**
8.1 Produktart 15.25.10.0 Stuhlauffangbeutel mit Klebefläche	51
9. Produktuntergruppe 15.25.12 Nicht besetzt	**52**
9.1 Produktart 15.25.12.1 Nicht besetzt	52
10. Produktuntergruppe 15.25.14 Einmalkatheter für die intermittierende Katheterisierung	**54**
10.1 Produktart 15.25.14.0 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig, ohne Repositionierung	59
10.2 Produktart 15.25.14.1 Nicht besetzt	59
10.3 Produktart 15.25.14.2 Nicht besetzt	59
10.4 Produktart 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig	59
10.5 Produktart 15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig	60
10.6 Produktart 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig	60
10.7 Produktart 15.25.14.7 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig	60
10.8 Produktart 15.25.14.8 Einmalkatheter mit Urinbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig	61
10.9 Produktart 15.25.14.9 Einmalkatheter mit Urinbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig	61
11. Produktuntergruppe 15.25.15 nicht besetzt	**63**
11.1 Produktart 15.25.15.1 Nicht besetzt	63
11.2 Produktart 15.25.15.2 Nicht besetzt	64
11.3 Produktart 15.25.15.3 Nicht besetzt	64
11.4 Produktart 15.25.15.4 Nicht besetzt	64
11.5 Produktart 15.25.15.5 Nicht besetzt	64
11.6 Produktart 15.25.15.6 Nicht besetzt	64
11.7 Produktart 15.25.15.7 Nicht besetzt	65
12. Produktuntergruppe 15.25.16 Katheterverschlüsse	**66**
12.1 Produktart 15.25.16.0 Katheterverschlüsse	69
13. Produktuntergruppe 15.25.17 Analtampons	**71**
13.1 Produktart 15.25.17.0 Analtampons	75
14. Produktuntergruppe 15.25.18 Geräte zum Kontinenztraining für Kinder	**76**
14.1 Produktart 15.25.18.0 Geräte zum Kontinenztraining für Kinder	82
15. Produktuntergruppe 15.25.19 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur	**83**
15.1 Produktart 15.25.19.0 Trainingsgewichte	89
15.2 Produktart 15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesysteme	90
15.3 Produktart 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität	90
16. Produktuntergruppe 15.25.21 Intravaginale Kontinenztherapiesysteme	**91**
16.1 Produktart 15.25.21.0 Pessare	95
16.2 Produktart 15.25.21.2 Vaginaltampons	95
17. Produktuntergruppe 15.25.22 Spezielle Katheter zur Therapie	**96**
17.1 Produktart 15.25.22.0 Nicht besetzt	100
17.2 Produktart 15.25.22.1 Katheter zur Selbstdilatation	100

18. Produktuntergruppe 15.25.30 Aufsaugende Inkontinenzvorlagen	**102**
18.1 Produktart 15.25.30.0 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, normale Saugleistung	106
18.2 Produktart 15.25.30.1 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, erhöhte Saugleistung	107
18.3 Produktart 15.25.30.2 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, hohe Saugleistung	107
18.4 Produktart 15.25.30.5 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, niedrige Saugleistung	107
19. Produktuntergruppe 15.25.31 Aufsaugende Inkontinenzhosen	**109**
19.1 Produktart 15.25.31.0 Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter	113
19.2 Produktart 15.25.31.1 Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang maximal 110 Zentimeter	114
19.3 Produktart 15.25.31.2 Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter	114
19.4 Produktart 15.25.31.3 Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter	115
19.5 Produktart 15.25.31.4 Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang maximal 110 Zentimeter	115
19.6 Produktart 15.25.31.5 Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter	116
19.7 Produktart 15.25.31.6 Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter	116
19.8 Produktart 15.25.31.7 Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang maximal 110 Zentimeter	117
19.9 Produktart 15.25.31.8 Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter	117
20. Produktuntergruppe 15.99.99 Abrechnungspositionen	**118**
20.1 Produktart 15.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	119
20.2 Produktart 15.99.99.1 Abrechnungsposition für Verbrauchsmaterial	119
20.3 Produktart 15.99.99.2 Nicht besetzt	120
20.4 Produktart 15.99.99.6 Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung	120

1. Definition

Inkontinenzhilfen der Produktgruppe umfassen ableitende und aufsaugende Inkontinenzhilfen sowie weitere Hilfsmittel zur Unterstützung und zum Training.

AUFSAUGENDE INKONTINENZHOSEN

Aufsaugende Inkontinenzhilfen sind mehrschichtig aufgebaut. Sie saugen Urin und fangen Stuhlgang auf. Durch die Ausstattung mit einem weichen Innenvlies und aufsaugenden Materialien sollen eine Dauerbefeuchtung der Haut im Anwendungsbereich vermieden und Gerüche gebunden werden. Geeignet sind Produkte, die körpernah getragen werden und dabei eine feuchtigkeitsdichte Außenschicht aufweisen.

Inkontinenzvorlagen werden in einer Fixierhose getragen.

Inkontinenzhosen dieser Produktgruppe sind Inkontinenzwindelhosen (auch als Windeln mit Klebestreifen oder Windelhosen bezeichnet) mit wiederverschließbaren Systemen (Klebe- und/oder Haftstreifen) oder Inkontinenzunterhosen ohne Verschlusssystem, die aufgrund ihrer Ausstattung mit einem elastischen Hüftbund wie normale Unterwäsche an- und ausgezogen werden können.

Inkontinenzunterhosen ohne Verschlusssystem bieten gegenüber wiederverschließbaren Inkontinenzwindelhosen keinen medizinischen Vorteil, können aber zum Beispiel bei Versicherten mit körperlichen und/oder kognitiven Einschränkungen, die mit Vorlagen und Netzhosen nicht bedarfsgerecht zu versorgen sind und beispielsweise Windeln mit Klebeverschluss immer wieder entfernen, gegebenenfalls eine geeignete und notwendige Versorgung darstellen.

Die Eigenschaften von Inkontinenzvorlagen und -hosen werden gemäß den auf Produktuntergruppenebene festgelegten Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses durch zwei Testverfahren ermittelt: der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi und der Norm DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“.

Die Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi wird mit zehn Quadratzentimeter großen Saugkörperproben des Inkontinenzproduktes durchgeführt und berücksichtigt neben der Gesamtaufnahmekapazität auch die Aufsauggeschwindigkeit und Rücknässung.

Der sogenannte ABL-Test („Absorption before Leckage“) soll eine stärkere Berücksichtigung der tatsächlichen Einsatzbedingungen ermöglichen und ist in der Norm DIN 13222 geregelt. Die Norm DIN 13222 dient dazu, bei der Messung der Saugleistung von anatomisch geformten Vorlagen und Inkontinenzwindelhosen Effekte von zusätzlichen Design- und Ausstattungsmerkmalen der Produkte zu berücksichtigen. Das zu prüfende Inkontinenzprodukt wird an einen Prüftorso angelegt und es werden wiederholt definierte Flüssigkeitsmengen in das Produkt abgegeben, bis eine Leckage auftritt. Die Menge an Flüssigkeit, die ein Produkt absorbieren kann, bis es ausläuft, ist der sogenannte ABL-Wert. Die Rücknässung und die Aufsauggeschwindigkeit werden bei dieser Testmethode nicht gemessen.

ABLEITENDE INKONTINENZHILFEN

Die Produkte leiten die Köperausscheidungen Urin und/oder (dünnflüssigen/breiigen) Stuhl direkt oder über Verbindungsschläuche in entsprechende Auffangbeutel ab.

Zu ihnen gehören in unterschiedlichen Größen, Ausführungen und Ausstattungen unter anderem:
- externe Urinableiter für Erwachsene und Kinder
- Urinalkondome/Rolltrichter
- Einmalkatheter für die intermittierende Katheterisierung (IK)
- transurethrale Verweilkatheter (zur Anlage durch medizinische Laien)
- Urinbeutel
- Stuhlauffangbeutel

Externe Urinableiter, wie zum Beispiel Urinalkondome oder Urinableiter, werden am entsprechenden Geschlechtsteil befestigt. Diese Urinableiter werden mittels einer Klebefläche, die das Geschlechtsteil umschließt, fixiert.
Katheter dieser Produktgruppe werden unterteilt in:
Einmalkatheter für die intermittierende Katheterisierung (IK) und transurethrale Verweilkatheter zur Anlage durch medizinische Laien in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten.
Bei der intermittierenden Katheterisierung (intermittierende Selbstkatheterisierung (ISK)/intermittierende Fremdkatheterisierung (IFK)) wird die Harnblase durch das Einführen eines Einmalkatheters für die intermittierende Katheterisierung entleert. Dieser Vorgang wird durch die Versicherte/den Versicherten beziehungsweise einen medizinischen Laien mehrmals täglich durchgeführt. Nach erfolgter Entleerung der Harnblase wird der Katheter entfernt und entsprechend entsorgt.
Transurethrale Verweilkatheter dieser Produktgruppe - zur Anlage durch die Versicherte/den Versicherten beziehungsweise durch einen medizinischen Laien - zur Ableitung von Urin werden in die Harnblase eingeführt und in der Regel durch einen integrierten Ballon, der nach Platzierung des Katheters durch den medizinischen Laien befüllt wird, geblockt.
WEITERE HILFSMITTEL DIESER PRODUKTGRUPPE ZUR UNTERSTÜTZUNG UND ZUM TRAINING
Geräte zum Kontinenztraining für Kinder erkennen über einen Sensor die Abgabe von Urin. Sie geben dann einen akustischen oder fühlbaren Alarm ab.
Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur dieser Produktgruppe sind Trainingsgewichte, mechanische Druckaufnahmesysteme beziehungsweise elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität.
Intravaginale Kontinenzsysteme dieser Produktgruppe sind Pessare und Vaginaltampons. Sie dienen zur Stützung beziehungsweise Anhebung des Blasenhalses und des Uterus (Pessare).
Analtampons verschließen bei Stuhlinkontinenz vorübergehend den Enddarm. Nach Entfernen des Analtampons kann der Stuhlgang durchgeführt werden.
LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE
Die Verordnung von Inkontinenzhilfen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dann in Betracht, wenn der Einsatz der Inkontinenzhilfen:
- medizinisch indiziert und im Einzelfall erforderlich ist und
- die Versicherte/den Versicherten in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen und Teilhabe zu erreichen.

Insbesondere im Bereich der aufsaugenden Inkontinenzversorgung ist die Stückzahl der benötigten Inkontinenzprodukte nicht allein auf Basis der individuellen Ausscheidungsmenge und des technisch maximal möglichen Aufsaugvermögens zu errechnen. Neben der individuellen, bedarfsbezogenen Inkontinenzversorgung sind sowohl die hygienischen Anforderungen als auch die pflegerische Situation stets zu beachten. So können für eine bedarfsgerechte Versorgung je nach Einzelfall 5 oder mehr Produkte in einem Zeitraum von 24 Stunden notwendig sein.
Bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfsmitteln kann eine gleichzeitige Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzhilfsmitten zum Beispiel bei Stuhlinkontinenz erforderlich sein.
Die Notwendigkeit einer Inkontinenzversorgung sollte in regelmäßigen Abständen von der behandelnden Ärztin beziehungsweise vom behandelnden Arzt überprüft werden.
Es entspricht der Entwicklung und dem üblichen Reifeprozess, dass Kinder bis zum dritten Lebensjahr mit Babywindeln versorgt werden. Daher besteht für Kinder bis zu diesem Lebensalter grundsätzlich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für aufsaugende Inkontinenzhilfen.
Die Produkte der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" sind Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V, die in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten funktionsgerecht, sicher sowie indikations- und einsatzgerecht abgegeben und gebraucht werden können. Diese Hilfsmittel dürfen gemäß den Herstellerangaben von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig oder von anderen medizinischen Laien angelegt, bedient und genutzt werden.
Demgegenüber sind Produkte, die im Rahmen einer ambulant ärztlichen Versorgung, stationären Klinikversorgung oder Notfallversorgung (Rettungsdienst) abgegeben und eingesetzt werden, nicht als Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V anzusehen. Dies gilt auch für Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können (zum Beispiel suprapubische Katheter).
Implantate sind nicht den Hilfsmitteln gemäß § 33 SGB V zuzuordnen und können daher nicht im Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V berücksichtigt werden.

Indikation

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

Querverweise

Produktgruppe 03 - Applikationshilfen
Produktgruppe 09 - Elektrostimulationsgeräte
Produktgruppe 19 - Krankenpflegeartikel
Produktgruppe 29 - Stomaartikel
Produktgruppe 51 - Pflegehilfsmittel zur Körperpflege/Hygiene und zur Linderung von Beschwerden
Da Krankenunterlagen (Bettschutzeinlagen) nicht körpernah (direkt am Ausscheidungsort) wirken, sind sie der Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“ zugeordnet.

2. Produktuntergruppe 15.25.02 Fixierhosen für Inkontinenzvorlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Auflistung der Zweckbestimmung im Rahmen der Gebrauchsinformation
- Herstellererklärungen
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inklusive Umverpackung

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung
- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung
- Ausreichende Fixierung der Vorlage durch elastisches, luftdurchlässiges und offenes Netzgewebe
- Elastische Abschlussränder

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Angaben zur Nutzungsdauer der Fixierhosen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größenangabe laut internationaler Bezeichnung (XS, S, M, L, XL) sowie des Hüftumfangs in Zentimeter
- Materialangaben
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

VI. Sonstige Anforderungen

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

Leistungen

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

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

- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Für die Bedarfsermittlung ist das Zugrundelegen pauschalierter Versorgungsmengen nicht geeignet. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Erstversorgung oder bei Veränderungen bei der Versicherten oder dem Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben, sind die notwendigen Körpermäße zu ermitteln.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Produktauswahl sind die Fähigkeiten der Versicherten hinsichtlich der selbständigen Nutzung des Produktes zu ermitteln oder gegebenenfalls bestehende Unterstützungsmöglichkeiten zu berücksichtigen.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 15.25.02.0 Fixierhosen Größe 1

Beschreibung

Netzhosen dienen der Fixierung von Inkontinenzvorlagen am Körper.
Sie sind gefertigt aus elastischem Netzgewebe, teilweise mit Baumwollanteil. An den Bündchen sind sie verstärkt.
Netzhosen sind im Regelfall waschbar und wiederverwendbar. Sie werden jedoch auch als Einmalartikel angeboten.

Indikation

Fixierung von Inkontinenzvorlagen

2.2 Produktart 15.25.02.1 Fixierhosen Größe 2

Beschreibung

Netzhosen dienen der Fixierung von Inkontinenzvorlagen am Körper.
Sie sind gefertigt aus elastischem Netzgewebe, teilweise mit Baumwollanteil. An den Bündchen sind sie verstärkt.
Netzhosen sind im Regelfall waschbar und wiederverwendbar. Sie werden jedoch auch als Einmalartikel angeboten.

Indikation

Fixierung von Inkontinenzvorlagen

3. Produktuntergruppe 15.25.04 Externe Urinableiter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.04.0, 15.25.04.1, 15.25.04.2 und 15.25.04.3 Urinableiter:

- Herstellererklärung, dass die Produkte geruchs- und flüssigkeitsdicht sind

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig und 15.25.04.7 Urinal-Kondome/Rolltrichter aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt mit Klebefläche/Klebestreifen:

- Latexfrei

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.04.8 Urinal-Kondome/Rolltrichter bei intermittierender Einmalkatheterisierung:

- Abnehmbare Spitze

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Angaben zu den Wechselintervallen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung, ob das Produkt gebrauchsfertig ist, beziehungsweise über die vorgesehene Verwendung des Produktes
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größenangaben sowie Angabe der Durchmesser
- Länge in Zentimeter
- gegebenenfalls Klebe-/Haftfläche in Zentimeter
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

- Sterilität

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Materialangaben, insbesondere auch zur Verwendung von Phthalaten
- Angaben zu den Wechselintervallen
- Produkt gebrauchsfähig verpackt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise beim Leistungserbringer vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Beratung der Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard „Förderung der Harnkontinenz in der Pflege“.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 15.25.04.0 Urinalsysteme zur Langzeitanwendung

Beschreibung

Urinalsysteme zur Langzeitanwendung dieser Produktart bestehen aus einem rolltrichterähnlichen Urinalkondom aus Silikon, das zur Anpassbarkeit und Dichtigkeit in einer zum Beispiel zweiteiligen Konstruktion angewendet werden kann.
Des Weiteren bestehen diese Systeme aus einem systemkonformen Urinbeinbeutel und Beinbeutelhalter zum Auffangen des Urins sowie zur dichten Befestigung des Systems eine Fixierungsmöglichkeit und zur zusätzlichen Fixierung des Urinalkondoms einer am Körper entsprechenden Fixierhose.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz

3.2 Produktart 15.25.04.1 Urinableiter für Frauen

Beschreibung

Externe Urinableiter für Frauen dieser Produktart bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material. Diese Klebe-/Haftfläche umschließt das weibliche Geschlechtsteil und dient zur Fixierung des Urinableiters. Ein Urinablaufventil dient neben dem Ablassen von Urin auch als Verbindungsstück bei Verwendung eines zusätzlichen Urinbeutels.

Indikation

Zur Aufnahme/Ableitung von Urin bei Frauen mit einer Harninkontinenz, insbesondere zur Versorgung bettlägeriger Versicherter, wenn die Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen nicht möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist.

3.3 Produktart 15.25.04.2 Urinableiter für Männer

Beschreibung

Externe Urinableiter für Männer dieser Produktart bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material. Diese Klebe-/Haftfläche umschließt das männliche Geschlechtsteil und dient zur Fixierung des Urinableiters. Ein Urinablaufventil dient neben dem Ablassen von Urin auch als Verbindungsstück bei Verwendung eines zusätzlichen Urinbeutels. Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen

Indikation

Zur Aufnahme/Ableitung von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz, insbesondere zur Versorgung bettlägeriger Versicherter, bei denen Urinal-Kondome/Rolltrichter wegen besonderer anatomischer Verhältnisse nicht verwendet werden können.

3.4 Produktart 15.25.04.3 Urinableiter für Kinder

Beschreibung

Externe Urinableiter für Kinder dieser Produktart bestehen aus einem geruchs- und flüssigkeitsdichten Beutel mit Klebefläche oder hautfreundlichen Haftflächen aus hydrokolloidem Material. Diese umschließt das Geschlechtsteil und dient zur Fixierung des Urinableiters. Ein Urinablaufventil dient neben dem Ablassen von Urin auch als Verbindungsstück bei Verwendung eines zusätzlichen Urinbeutels.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen

Indikation

Zur Aufnahme/Ableitung von Urin bei Kindern mit einer Harninkontinenz, insbesondere zur Versorgung von Kindern mit lokalen Hautproblemen, bei denen kein Hautkontakt mit Urin und keine Feuchtigkeit auftreten darf. Wenn die Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzhosen nicht möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist.

3.5 Produktart 15.25.04.4 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, nicht gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (zum Beispiel Latex, Gummi oder Silikon-Latex) und haben an der Kondomspitze einen Schlauchansatz. Sie sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder

Klebestreifen benötigt werden. An den Schlauchansatz werden in der Regel unsterile Urinbeinbeutel beziehungsweise -bettbeutel angeschlossen.
Urinalkondome/Rolltrichter, die es in verschiedenen Größen zur Anpassung an die anatomischen Verhältnissen gibt, werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz

3.6 Produktart 15.25.04.5 Urinal-Kondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter, latexhaltig, gebrauchsfertig verpackt dieser Produktart bestehen aus latexhaltigem Material (zum Beispiel Latex, Gummi oder Silikon-Latex) und haben an der Kondomspitze einen Schlauchansatz. Sie sind gebrauchsfertig und besitzen entweder eine Klebefläche (selbstklebend) oder in der Verpackung liegen entsprechende Fixierstreifen aus hydrokolloidem Hautschutzmaterial, Klebestreifen/Hautkleber bei. An das Urinalkondom werden in der Regel unsterile Urinbeinbeutel beziehungsweise -bettbeutel angeschlossen.
Urinalkondome/Rolltrichter, die es in verschiedenen Größen zur Anpassung an die anatomischen Verhältnisse gibt, werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz

3.7 Produktart 15.25.04.6 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, nicht gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus latexfreien Materialien (zum Beispiel aus Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren) und haben an der Kondomspitze einen Schlauchansatz.
Sie sind nicht gebrauchsfertig, da zur sachgemäßen Verwendung in der Regel noch Hautkleber oder Klebestreifen benötigt werden. An den Schlauchansatz werden in der Regel unsterile Urinbein- beziehungsweise -bettbeutel angeschlossen.
Urinalkondome/Rolltrichter, die es in verschiedenen Größen zur Anpassung an die anatomischen Verhältnissen gibt, werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz, geeignet bei einer Allergie gegen Latex.

3.8 Produktart 15.25.04.7 Urinal-Kondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter, aus latexfreien Materialien, gebrauchsfertig verpackt dieser Produktgruppe bestehen aus latexfreien Materialien (zum Beispiel aus Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren) und haben an der Kondomspitze einen Schlauchansatz.
Sie sind gebrauchsfertig und besitzen entweder eine Klebefläche (selbstklebend) oder in der Verpackung liegen entsprechende Fixierstreifen aus hydrokolloidem Hautschutzmaterial, Klebestreifen/Hautkleber bei. An das Urinalkondom werden in der Regel unsterile Urinbein- beziehungsweise -bettbeutel angeschlossen.
Urinalkondome/Rolltrichter, die es in verschiedenen Größen zur Anpassung an die anatomischen Verhältnissen gibt, werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz, geeignet bei einer Allergie gegen Latex.

3.9 Produktart 15.25.04.8 Urinal-Kondome/Rolltrichter bei intermittierender Einmalkatheterisierung

Beschreibung

Urinalkondome/Rolltrichter bei intermittierender Einmalkatheterisierung dieser Produktart bestehen entweder aus latexhaltigem Material (zum Beispiel Latex, Gummi oder Silikon-Latex) oder latexfreiem (zum Beispiel Silikon oder anderen thermoplastischen Elastomeren oder Polyurethan) Material und haben an der Kondomspitze einen Schlauchansatz, der bei Bedarf zur Durchführung der intermittierenden Einmalkatheterisierung entfernt werden kann. An der abnehmbaren Kondomspitze können in der Regel unsterile Urinbein- beziehungsweise -bettbeutel angeschlossen werden.
Sie sind gebrauchsfertig, das heißt es werden keine weiteren Materialien zur sachgemäßen Verwendung benötigt, oder sie sind nicht gebrauchsfertig, das heißt zur sachgemäßen Verwendung werden in der Regel noch Hautkleber oder Fixerstreifen aus hydrokolloidem Hautschutzmaterial oder Klebestreifen benötigt.
Urinalkondome/Rolltrichter bei intermittierender Einmalkatheterisierung, die es in verschiedenen Größen zur Anpassung an die anatomischen Verhältnissen gibt, werden über den Penis gerollt, wodurch eine weitgehend dichte Verbindung zwischen Körper und ableitendem System gewährleistet wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei Männern mit einer Harninkontinenz, bei Durchführung einer intermittierender Einmalkatheterisierung

4. Produktuntergruppe 15.25.05 Urin-Beinbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen beziehungsweise Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Herstellererklärungen beziehungsweise Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rückflusssperre im Beutel
- Verschließbares Ablassventil
- Anschlussschlauch in ausreichender Länge, sodass eine Fixierung unterhalb des Blasenniveaus möglich ist
- Aufhänge- beziehungsweise Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher oder Ähnliches)

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.05.1, 15.25.05.3 und 15.25.05.5 Beinbeutel:

- Mindestvolumen 400 Milliliter

Zusätzliche Anforderung an 15.25.05.4 Beinbeutel, steril (< 400 Milliliter):

- Volumen von 100 Milliliter - 399 Milliliter

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.05.3, 15.25.05.4 und 15.25.05.6:

- Steril
- Einzelverpackung

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, mit Ablauf, unsteril und 15.25.05.6 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, mit Ablauf, steril:

- anatomisch an die Sitzhaltung angepasst durch Beutelform zum Beispiel abgewinkelt am Knie oder
- schräger, knickfreier Einlauf, Befestigung am Oberschenkel, langer Ablaufschlauch von circa 50 Zentimeter

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.05.7 Beinbeutel mit Entlüftung:

- Entlüftungsventil oder Druckausgleichssystem

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Angaben zu den Wechselintervallen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größen
- Volumen
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Textile Beschichtung an der am Bein anliegenden Seite (ja/nein)

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angaben der Wechselintervalle

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 15.25.05.1 Beinbeutel mit Ablauf, unsteril

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf, unsteril, dieser Produktart bestehen aus einem unsterilen Urinbeutel inklusive Urinrücklaufsperre, einem Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern dienen und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen. Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

4.2 Produktart 15.25.05.3 Beinbeutel mit Ablauf, steril

Beschreibung
Beinbeutel mit Ablauf, steril, dieser Produktart bestehen aus einem sterilen Urinbeutel inklusive Urinrückflusssperre, einem Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern dienen und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen. Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

4.3 Produktart 15.25.05.4 Beinbeutel, mit Ablauf (< 400 Milliliter)

Beschreibung
Beinbeutel, mit Ablauf (< 400 Milliliter) dieser Produktart bestehen aus einem Urinbeutel mit einem Volumen < 400 Milliliter inklusive Urinrückflusssperre, einem Anschlussschlauch (gerade oder schräg) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern dienen und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen. Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

4.4 Produktart 15.25.05.5 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, mit Ablauf, unsteril

Beschreibung
Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, unsteril, dieser Produktart bestehen aus einem unsterilen Urinbeutel inklusive Urinrücklaufsperre, einem Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Anbringung von Befestigungsbändern dienen und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.
Die Beinbeutel sind entsprechend der Sitzhaltung im Rollstuhl geformt.
Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

4.5 Produktart 15.25.05.6 Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, mit Ablauf, steril

Beschreibung

Beinbeutel für Rollstuhlfahrer, steril, dieser Produktart bestehen aus einem sterilen Urinbeutel inklusive Urinrücklaufsperre, einem Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern dienen und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.
Die Beinbeutel sind entsprechend der Sitzhaltung im Rollstuhl geformt.
Durch das eingebaute Ablassventil ist eine Urinentleerung des Beutels möglich.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

4.6 Produktart 15.25.05.7 Beinbeutel mit Ablauf und Entlüftung

Beschreibung

Beinbeutel mit Ablauf und Entlüftung dieser Produktart bestehen aus einem Urinbeutel inklusive Urinrückflusssperre, einem Anschlussschlauch (gerade) und Befestigungsösen, die zur Aufnahme von Befestigungsbändern dienen und eine Fixierung des Beutels am Bein ermöglichen.
Durch das eingebaute Entlüftungsventil beziehungsweise durch ein Druckausgleichssystem wird bei schwallartiger (große Menge Urin in kurzer Zeit) Entleerung der Blase ein Vakuum verhindert. Des Weiteren ist durch ein eingebautes Ablassventil eine Urinentleerung des Beutels möglich.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

5. Produktuntergruppe 15.25.06 Urin-Bettbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen beziehungsweise Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Herstellererklärungen beziehungsweise Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rückflusssperre im Beutel
- Anschlussschlauch in ausreichender Länge, sodass eine Fixierung unterhalb des Blasenniveaus möglich ist
- Aufhänge- beziehungsweise Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher oder Ähnliches)

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.06.0 Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril und 15.25.06.2 Bettbeutel ohne Ablauf, steril:

- Mindestvolumen 1500 Milliliter

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.06.1 Bettbeutel mit Ablauf, unsteril und 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril:

- Mindestvolumen 1000 Milliliter
- mit Ablauf

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.06.2 Bettbeutel ohne Ablauf, steril und 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril

- Steril
- Einzelverpackung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Angaben zu den Wechselintervallen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größen
- Volumen
- Adapter für Stomaversorgung vorhanden (ja/nein)
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angaben zu den Wechselintervallen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktvarianten.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 15.25.06.0 Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril

Beschreibung

Bettbeutel ohne Ablauf, unsteril, dieser Produktart bestehen aus einem Urinbeutel mit einer Urinrückflusssperre und einem ausreichend langen Schlauch, sodass eine Fixierung des Urinbeutels unterhalb des Blasenniveaus erfolgt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.
Nach Füllung der Urinbeutel mit Urin sind diese durch neue zu ersetzen, wobei die Verbindung zwischen externem Urinableiter und Beutel getrennt wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

5.2 Produktart 15.25.06.1 Bettbeutel mit Ablauf, unsteril

Beschreibung

Bettbeutel mit Ablauf, unsteril, dieser Produktart bestehen aus einem Urinbeutel mit einer Urinrückflusssperre und einem ausreichend langen Schlauch, sodass eine Fixierung des Urinbeutels unterhalb des Blasenniveaus erfolgt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.
Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Urinbeutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt wird.
Die Produkte sind zum Beispiel in Verbindung mit einem Beinbeutelsystem einsetzbar, um eine höhere Aufnahmekapazität von Urin zu ermöglichen.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

5.3 Produktart 15.25.06.2 Bettbeutel ohne Ablauf, steril

Beschreibung

Bettbeutel ohne Ablauf, steril, dieser Produktart bestehen aus einem Urinbeutel mit einer Urinrückflusssperre und einem ausreichend langen Schlauch, sodass eine Fixierung des Urinbeutels unterhalb des Blasenniveaus erfolgt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.
Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Urinbeutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

5.4 Produktart 15.25.06.3 Bettbeutel mit Ablauf, steril

Beschreibung

Bettbeutel mit Ablauf, steril, dieser Produktart bestehen aus einem Urinbeutel mit einer Urinrückflusssperre und einem ausreichend langen Schlauch, sodass eine Fixierung des Urinbeutels unterhalb des Blasenniveaus erfolgt, sowie Befestigungsösen für Bettbeutelhalter.
Durch das eingebaute Ablassventil kann eine Urinentleerung des Urinbeutels erfolgen, ohne dass der Beutel vom externen Urinableiter getrennt wird.
Bezüglich der Wechselintervalle sind auch die entsprechenden Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

6. Produktuntergruppe 15.25.07 Urinauffangbeutel für geschlossene Systeme

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anschlussschlauch
- Ablaufventil
- Rücklaufsperre
- Unterbrechung des Urinflusses durch Tropfkammer oder Ähnliches
- Aufhänge- beziehungsweise Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher oder Ähnliches)
- Vorrichtung zur Urinentnahme für Untersuchungszwecke
- Maßeinteilung am Urinbeutel zur Kontrolle der abgegebenen Urinmenge
- Steril
- Einzelverpackung

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.07.0 Bettbeutel mit Tropfkammer:

- Mindestens 2.000 Milliliter Beutelvolumen

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer:

- Mindestens 800 Milliliter bis maximal 1.000 Milliliter Beutelvolumen
- Befestigungsmöglichkeiten zum Beispiel durch Haltebänder am Bein

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Angaben zu den Wechselintervallen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größen
- Volumen
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angaben der Wechselintervalle

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Beratung der Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard „Förderung der Harnkontinenz in der Pflege“.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 15.25.07.0 Bettbeutel mit Tropfkammer

Beschreibung

Bettbeutel mit Tropfkammer für ein geschlossenes System dieser Produktart sind steril, verfügen über eine Urinrücklaufsperre und ein Urinablassventil. Als weiteres Merkmal besitzen diese Beutel eine belüftete Urintropfkammer, die den Urinfluss unterbricht und somit eine Aufwärtsbewegung von Keimen verhindert. Sie sind transparent und haben eine Skalierung zum Ablesen der Urinmenge. Als geschlossenes System bezeichnet man Urin-Ableitsysteme, die über einen längeren Zeitraum zum Beispiel mit der Katheterverbindung verbleiben und nicht getrennt werden.
Aufgrund der ausreichenden Länge des Schlauches ist eine Fixierung des Bettbeutels am Bett unterhalb des Blasenniveaus möglich.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

6.2 Produktart 15.25.07.1 Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer

Beschreibung

Kombinierte Bett- und Beinbeutel mit Tropfkammer für ein geschlossenes System dieser Produktart sind steril,

verfügen über eine Urinrücklaufsperre und ein Urinablassventil. Als weiteres Merkmal besitzen diese Beutel eine belüftete Urintropfkammer, die den Urinfluss unterbricht und somit eine Aufwärtsbewegung von Keimen verhindert. Sie sind transparent und haben eine Skalierung zum Ablesen der Urinmenge. Als geschlossenes System bezeichnet man Urin-Ableitsysteme, die über einen längeren Zeitraum zum Beispiel mit der Katheterverbindung verbleiben und nicht getrennt werden.
Aufgrund der ausreichenden Länge des Schlauches ist eine Fixierung des Bettbeutels am Bett unterhalb des Blasenniveaus möglich.
Das Beutelvolumen liegt zwischen 800 Milliliter und 1.000 Milliliter, um eine maximale Funktionalität zu bieten.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Versorgung mit ableitenden Inkontinenzhilfen

7. Produktuntergruppe 15.25.09 Sonstige Urinauffangbeutel

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Rücklaufsperre
- Aufhänge- beziehungsweise Fixiervorrichtung am Beutel (Ösen, Löcher, oder ähnlich)
- Mindestens 2000 Milliliter Beutelvolumen bei Bettbeuteln
- Mindestens 500 Milliliter Beutelvolumen bei Beinbeuteln
- Anschlussmöglichkeiten an Rolltrichter, Urinalkondom oder Katheter

15.25.09.1 Spezielle/zusätzliche Anforderungen an Urinauffangbeutel für mobile Versicherte:

- Mindestens 250 Milliliter Beutelvolumen
- Entleerungsmöglichkeit des Urinbeutels durch Ablasshahn oder ähnlich
- Anschluss nur an Rolltrichter beziehungsweise Urinalkondom

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweise ist:

- Angaben zu den Wechselintervallen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größen
- Volumen
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angaben der Wechselintervalle

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise beim Leistungserbringer vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Beratung der Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard „Förderung der Harnkontinenz in der Pflege“.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 15.25.09.0 Sonstige Urinauffangbeutel zum Einmalgebrauch

Beschreibung

Hierunter fallen spezielle, von der Norm abweichende Urinbeutel, die einer bestimmten Versorgungsart vorbehalten und zum Einmalgebrauch vorgesehen sind.
Sie unterliegen den gleichen Qualitätsstandards wie alle sonstigen Urinbeutel, das heißt es gelten die grundlegenden Merkmale der entsprechenden Untergruppe

Indikation

Schädigung der Harnkontinenz mit unwillkürlichen Harnabgängen bei Inkontinenz bei speziellen Versorgungsanforderungen.

7.2 Produktart 15.25.09.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

8. Produktuntergruppe 15.25.10 Stuhlauffangbeutel

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entleerungsmöglichkeit des Beutels ohne Entfernung vom Körper
- Anpassmöglichkeit der Hautschutzplatte mit Klebefläche an anatomische Verhältnisse
- Hautschutzplatte mit Klebefläche aus hypoallergenen Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Angaben der Wechselintervalle

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größen
- Gewicht
- Volumen
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise und Desinfektionshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

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

- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 15.25.10.0 Stuhlauffangbeutel mit Klebefläche

Beschreibung

Stuhlauffangbeutel mit Klebefläche dieser Produktart bestehen aus einer geruchs- und flüssigkeitsdichten Folie, einer daran befestigten Hautschutzplatte mit mikroporöser Klebefläche und einem Ausstreifventil, das wiederverschließbar ist. Ein eingebautes Thermometer/Gasventil erlaubt die Temperaturmessung und ermöglicht ein Entweichen von Darmgasen.

Indikation

Zur Aufnahme von Stuhl bei Stuhlinkontinenz, wenn die Versorgung mit aufsaugenden Inkontinenzhilfen nicht möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist.

9. Produktuntergruppe 15.25.12 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 15.25.12.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10. Produktuntergruppe 15.25.14 Einmalkatheter für die intermittierende Katheterisierung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation

- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Steril
- Einzelverpackung
- Atraumatische Katheterspitze
- Berührungsfreie Einführung

Zusätzliche Anforderung an 15.25.14.0 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig, ohne Repositionierung:

- vollständige Blasenentleerung ohne Repositionierung des Einmalkatheters

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig und 15.25.14.8 Einmalkatheter, mit Urinbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig

- Gebrauchsfertige Verwendbarkeit inklusive Gleitmittel in der Verpackung

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig:

- Mit aktivierbarer Beschichtung beziehungsweise Gleitschicht; die zur Aktivierung erforderliche Flüssigkeit ist nicht im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.14.0, 15.25.14.7 und 15.25.14.9 Einmalkatheter:

- Sofort gebrauchsfertig, zum Beispiel durch Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mittels im Lieferumfang enthaltener Flüssigkeit

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.14.8 Einmalkatheter, mit Urinbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig und 15.25.14.9 Einmalkatheter, mit Urinbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig:

- Beutelvolumen mindestens 700 Milliliter
- Katheter und Urinbeutel müssen eine verbundene Einheit bilden. Eine Entfernung des Katheters vor Anwendung darf ohne Beschädigung des Urinbeutels nicht möglich sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Durchmesser in CH
- Länge in Zentimeter
- Volumen des Auffangbeutels (bei Einmalkatheter mit angeschlossenem Auffangbeutel)
- Katheterspitze (zum Beispiel Tiemann, Nelaton, Kugelkopf)
- Katheterspitzenform (zum Beispiel gerade, gekrümmt)
- Anzahl der Katheteraugen
- Angaben des Bereiches der Katheteraugen
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- enthält Phthalate ja/nein

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Materialangaben, insbesondere auch zur Verwendung von Phthalaten

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Bei der Auswahl sind auch alle notwendigen Kathetereigenschaften (zum Beispiel Katheterlänge, -durchmesser, -spitze, Handhabung) zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.

- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 15.25.14.0 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig, ohne

Repositionierung

Beschreibung

Einmalkatheter dieser Produktart sind atraumatisch beschaffen und bestehen aus einer beschichteten Oberfläche, sind steril und gebrauchsfertig verpackt. Diese Einmalkatheter sind so beschaffen, dass eine vollständige Entleerung der Harnblase durch die Anordnung der Katheteraugen ohne eine Repositionierung des Katheters erfolgt. Die Aktivierung der Beschichtung erfolgt gemäß der Herstellerangaben, zum Beispiel durch Zugabe von sterilem Wasser oder Kochsalzlösung. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung ohne Repositionierung.
Diese Einmalkatheter sind für Versicherte geeignet, für die Einmalkatheter der Produktarten 15.25.14.4 bis 15.25.14.9 medizinisch nicht anwendbar sind.

10.2 Produktart 15.25.14.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.3 Produktart 15.25.14.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.4 Produktart 15.25.14.4 Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter, unbeschichtet, nicht gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus einer unbeschichteten Oberfläche, sind steril und nicht gebrauchsfertig verpackt. Für diese Einmalkatheter wird ein separates, steriles Gleitmittel benötigt, welches nicht in der Verpackung enthalten ist. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.
Die Spitze des Katheters (zum Beispiel nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze) ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet und ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern und der

Durchmesser in Charrière (CH; 1 CH = 1/3 mm) angegeben. Der Einmalkatheter wird nach erfolgter Entleerung der Harnblase wieder entfernt.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung

10.5 Produktart 15.25.14.5 Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter, unbeschichtet, gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus einer unbeschichteten Oberfläche und sind steril und gebrauchsfertig verpackt. Materialien, die für eine gleitfähige Katheteroberfläche vorgesehen sind, beispielsweise Gleitgel, sind der Verpackung zu entnehmen. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.
Die Spitze des Katheters (zum Beispiel nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze) ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet und ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern und der Durchmesser in Charrière (CH; 1 CH = 1/3 mm) angegeben. Der Einmalkatheter wird nach erfolgter Entleerung der Harnblase wieder entfernt.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung

10.6 Produktart 15.25.14.6 Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter, beschichtet, nicht gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus einer beschichteten Oberfläche, sind steril und nicht gebrauchsfertig verpackt. Die Beschichtung wird in der Regel durch Zugabe von sterilem Wasser oder Kochsalzlösung beziehungsweise Gel, welches nicht in der Verpackung enthalten ist, aktiviert. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.
Die Spitze des Katheters (zum Beispiel nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze) ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet und ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern und der Durchmesser in Charrière (CH; 1 CH = 1/3 mm) angegeben. Der Einmalkatheter wird nach erfolgter Entleerung der Harnblase wieder entfernt.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung

10.7 Produktart 15.25.14.7 Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus einer beschichteten Oberfläche, sind steril und gebrauchsfertig verpackt. Die Beschichtung wird in der Regel durch Zugabe von sterilem Wasser oder Kochsalzlösung beziehungsweise Gel, welches in der Verpackung vorhanden ist, aktiviert. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.
Die Spitze des Katheters (zum Beispiel nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze) ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet und ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern und der Durchmesser in Charrière (CH; 1 CH = 1/3 mm) angegeben. Der Einmalkatheter wird nach erfolgter Entleerung der Harnblase wieder entfernt.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung

10.8 Produktart 15.25.14.8 Einmalkatheter mit Urinbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter mit Urinbeutel, unbeschichtet, gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus einem Einmalkatheter mit einer unbeschichteten Oberfläche und einem fest integrierten Urinbeutel, steril und gebrauchsfertig verpackt. Materialien, die für eine gleitfähige Katheteroberfläche vorgesehen sind, beispielsweise Gleitgel, sind der Verpackung zu entnehmen. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.
Die Spitze des Katheters (zum Beispiel nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze) ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet und ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern und der Durchmesser in Charrière (CH; 1 CH = 1/3 mm) angegeben. Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 Milliliter Der Einmalkatheter mit Urinbeutel wird nach erfolgter Entleerung der Harnblase wieder entfernt.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung

10.9 Produktart 15.25.14.9 Einmalkatheter mit Urinbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig

Beschreibung

Einmalkatheter mit Urinbeutel, beschichtet, gebrauchsfertig dieser Produktart bestehen aus einem Einmalkatheter mit beschichteter Oberfläche und einem fest integrierten Urinbeutel, steril und gebrauchsfertig verpackt. Die Beschichtung, wird in der Regel durch Zugabe von sterilem Wasser oder Kochsalzlösung beziehungsweise Gel, welches in der Verpackung vorhanden ist, aktiviert. Des Weiteren ist die Verpackung so konstruiert, dass der Katheter berührungsfrei eingeführt werden kann.
Die Spitze des Katheters (zum Beispiel nach Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, Ergothanspitze) ist atraumatisch, die Katheteraugen sind abgerundet und ohne scharfe Kanten. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern und der Durchmesser in Charrière (CH; 1 CH = 1/3 mm) angegeben. Die Urinbeutel haben ein Mindestvolumen von 700 Milliliter Der Einmalkatheter mit Urinbeutel wird nach erfolgter Entleerung der Harnblase wieder entfernt.

Indikation

Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung

11. Produktuntergruppe 15.25.15 nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 15.25.15.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

11.2 Produktart 15.25.15.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Indikation
Nicht besetzt

11.3 Produktart 15.25.15.3 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

11.4 Produktart 15.25.15.4 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

11.5 Produktart 15.25.15.5 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

11.6 Produktart 15.25.15.6 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

11.7 Produktart 15.25.15.7 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 15.25.16 Katheterverschlüsse

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Katheterstöpsel oder Ventile steril
- Klemmen mit Rastmechanismus

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größe in Zentimeter
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen

nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.

- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 15.25.16.0 Katheterverschlüsse

Beschreibung

Katheterverschlüsse dienen zum Verschluss der äußeren Katheteröffnungen bei Beutelwechsel beziehungsweise Reinigung der Versicherten oder des Versicherten.
Katheterverschlüsse bestehen entweder aus konischen, sterilen Stöpseln oder Ventilen, die in das System integriert werden können oder aus Klemmen, die von außen angebracht werden.

Indikation

Zum Verschluss des transurethralen Verweilkatheters zum Beispiel bei Beutelwechsel

13. Produktuntergruppe 15.25.17 Analtampons

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung
- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit, den Tampon auf Applikator zu fixieren, um Einführen zu erleichtern
- Rückhol- und Fixierungsfaden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Länge in Zentimeter
- Durchmesser in Zentimeter
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 15.25.17.0 Analtampons

Beschreibung

Analtampons dieser Produktart werden beispielsweise mithilfe eines Applikators in den Enddarm eingeführt, um Darminhalt (festen Stuhlgang) zurückzuhalten, bis durch die Entfernung des Analtampons eine Darmentleerung erfolgen kann. Der Applikator wird in der Regel nach Platzierung beziehungsweise Einführung des Analtampons wieder entfernt.

Indikation

Stuhlinkontinenz,
in Verbindung mit Dekubitusgeschwür am Gesäß oder im Steißbereich
mit nervalen Restfunktionen im Sphinktermuskelbereich als Unterstützung zum ärztlich kontrollierten Sphinktertraining
nach Operation am Enddarm, um den Heilungsprozess zu beschleunigen

14. Produktuntergruppe 15.25.18 Geräte zum Kontinenztraining für Kinder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Vorlage eines Produktmusters mit allen zur Anwendung notwendigen Bestandteilen (gegebenenfalls Endgerät mit App)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wahrnehmbares Signal des Therapiegerätes nach Einsetzen der Miktion
- Signalauslösung bei Einsetzen der Miktion
- Reinigungs-/Desinfektionsmöglichkeit des Elektrodenträgers und/oder der Betteinlegematte
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile, die im direkten Kontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten stehen, sind zu benennen.

Zusätzliche Anforderungen bei Anwendung eines Endgerätes mit einer Software/App:

- Funktionsbeschreibung der einzelnen Elemente beziehungsweise Bestandteile und der Software
- Eine Anzeige zur Darstellung der versorgungsrelevanten Informationen muss vorhanden sein.
- Das gesamte System muss gegen unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der Parameter geschützt sein.
- Die Restlaufzeit des Systems ist auf Basis des Ladezustandes der Batterie/des Akkus in Stunden beziehungsweise Minuten darzustellen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Erklärung, ob das Produkt für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet ist durch:

- Herstellererklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Lieferumfang

Auflistung der technischen Daten des Sensors:

- Abmessung (Länge x Breite x Höhe)
- Bezeichnung des Sensors
- Verwendungsort/Anbringung des Sensors

Auflistung der technischen Daten des Signalgebers:

- Abmessung (Länge x Breite x Höhe)
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Einsatzbereich
- Programme
- Sonderfunktionen
- Sicherheitssystem
- Alarme
- Speicher
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit

Auflistung der technischen Daten des Endgerätes bei Verwendung einer Software/App:

- Bezeichnung des Endgerätes und der Software/App
- Abmessung (L x B x H)
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise mit allen zur Anwendung notwendigen Bestandteilen (gegebenenfalls Endgerät mit Software/App)
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungs-/Desinfektionshinweise des Elektrodenträgers und/oder der Betteinlegematte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Bestandteile
- Angaben zur Nutzungsdauer der Komponenten
- Auflistung der vom Hersteller in der Gebrauchsinformation festgelegten Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter

VI. Sonstige Anforderungen

Zusätzliche Anforderungen bei Anwendung eines Endgerätes mit einer Software/App:

Nachzuweisen ist:

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist.
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.
- Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, das heißt durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.
- Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.
- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes des Messsystems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DSGVO-Konformität vorzulegen.
- Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.
- Es ist der Nachweis zu erbringen, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander)

- Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt.
- Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.
- Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert.
- Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise beim Leistungserbringer vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Erstversorgung oder bei Veränderungen bei der Versicherten oder dem Versicherten sind gegebenenfalls die notwendigen Körpermäße zu ermitteln.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in einer neutralen Verpackung abgegeben.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 15.25.18.0 Geräte zum Kontinenztraining für Kinder

Beschreibung

Geräte zum Kontinenztraining für Kinder dieser Produktart bestehen aus einem Signalgeber und einem (Feuchtigkeit-)Sensor. Der Signalgeber kann auch über eine App auf einem Endgerät gesteuert beziehungsweise konfiguriert werden.
Durch den Sensor wird bei Einsetzen einer Miktion ein akustisches Signal oder fühlbarer Reiz ausgelöst (Wecksystem). Der Sensor kann körpernah zum Beispiel in einer Unterhose angebracht oder in einer Betteinlegematte eingebaut und eingesetzt werden.
Die Hilfsmittel sind gegebenenfalls für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation

Bei Enuresis nocturna.

Eine organische Ursache für Harnabgang in der Schlafphase muss ausgeschlossen sein und die Aussicht auf eine erfolgreiche Therapie mittels Konditionierung durch das Therapiegerät bestehen.

15. Produktuntergruppe 15.25.19 Hilfsmittel zum Training der Beckenbodenmuskulatur

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Vorlage eines Produktmusters mit allen zur Anwendung notwendigen Bestandteilen (gegebenenfalls Endgerät mit App)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit und Desinfizierbarkeit der in den Körper einzuführenden Komponenten
- Bei mechanischen und elektrischen Trainingsgeräten muss ein leichtes Einführen der Messsonden/Sensoren gewährleistet sein.
- Trainingsgewichte müssen den anatomischen Verhältnissen in der Formgebung entsprechen.

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.19.0 Trainingsgewichte:

- Trainingsmöglichkeit mit unterschiedlich schweren Gewichten
- Mindestens vier unterschiedliche Gewichte von circa 20 Gramm bis 70 Gramm

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesysteme:

- Abgerundeter Vaginalzylinder
- Gerät mit optischer/akustischer Anzeige, proportional zur Kontraktionskraft

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität:

- Angabe der Einstellbarkeit des Messbereiches
- Endgerät mit optischer gegebenenfalls auch mit akustischer Anzeige
- Anzeige proportional zur Kontraktionskraft
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente beziehungsweise Bestandteile, die im direkten Kontakt mit der Versicherten oder dem Versicherten stehen, sind zu benennen.

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität bei Verwendung eines Endgerätes mit einer Software/App:

- Benennung der Software/App
- Funktionsbeschreibung der einzelnen Elemente beziehungsweise Bestandteile und der Software
- Die Restlaufzeit des Systems sollte auf Basis des Ladezustandes der Batterie/des Akkus in Stunden beziehungsweise Minuten angezeigt werden.
- Eine Kalibrierung des Systems muss für den Anwender möglich sein (sofern dies gemäß Herstellerangaben erforderlich ist).
- Individuell einstellbare Parameter
- Alarmsystem für das Über- oder Unterschreiten der Trainingsparameter

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Erklärung, ob das Produkt für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet ist durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

Lieferumfang

- Abmessung (Länge x Breite x Höhe)
- Gewicht

Auflistung der technischen Daten des Trainingsgerätes:

- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Einsatzbereich
- Programme
- Sonderfunktionen
- Sicherheitssystem

- Alarme
- Speicher
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit

Auflistung der technischen Daten des Trainingsgerätes bei Verwendung mit einer Software/App:

- Bezeichnung des Endgerätes und der Software/App
- Stromversorgung
- Batterielebensdauer
- Schutzklasse/Wasserdichtigkeit
- Schnittstelle
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise mit allen zur Anwendung notwendigen Bestandteilen (gegebenenfalls Endgerät mit App)
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben über die verschiedenen Alarm- und Sicherheitsvorkehrungen
- Auflistung der zu verwendenden Bestandteile
- Angaben zur Nutzungsdauer der Komponenten
- Auflistung der vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegten Zubehörteile
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise und Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität bei Verwendung eines Endgerätes mit einer Software/App:

Nachzuweisen ist:

- Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller, möglich ist.
- Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.
- Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Einwilligungen und Erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, das heißt durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.
- Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.
- Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes des Messsystems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.
- Es ist der Nachweis der DSGVO-Konformität vorzulegen.
- Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.
- Es ist der Nachweis zu erbringen, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander)
- Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung zum Beispiel durch kryptographische Verfahren
- Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt.
- Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht.
- Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert.
- Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird, um personenidentifizierende Merkmale zu schützen.

Nachzuweisen ist:

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

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

geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in einer neutralen Verpackung abgegeben.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 15.25.19.0 Trainingsgewichte

Beschreibung

Trainingsgewichte dieser Produktart bestehen aus einem konenartigen konstruierten Gewicht, beispielsweise Kunststoffkonen mit Metallkern zwischen circa 20 und 70 Gramm. Nach Einführen dieser Konen in die Vagina wird durch wiederholtes Anspannen der Beckenbodenmuskulatur ein Festhalten des Konus in der Vagina trainiert beziehungsweise die Beckenbodenmuskulatur gestärkt.

Indikation
Belastungsinkontinenz der Frau

15.2 Produktart 15.25.19.1 Mechanische Druckaufnahmesysteme

Beschreibung
Mechanische Druckaufnahmesysteme dieser Produktart bestehen aus einem Vaginalsensor, eventuell Schlauchsystem inklusive Handpumpe zum Aufpumpen des Vaginalsensors und einem Anzeigegerät. Die durch Kontraktion von Scheide oder Schließmuskel ausgelöste Kompression des Vaginalsensors wird auf ein optisches Anzeigegerät übertragen, welches die Kontraktionsstärke auf einer nicht normierten Skala anzeigt.
Des Weiteren können die Anwender bei dem Anzeigegerät die Stärke, Zeit und Intensität der Muskelkontraktion entsprechend des abgestimmten Trainingsplans verändern.
Die Hilfsmittel sind gegebenenfalls für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation
Belastungsinkontinenz der Frau

15.3 Produktart 15.25.19.2 Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität

Beschreibung
Elektronische Messsysteme der Beckenboden-Muskelaktivität dieser Produktart bestehen aus einem dem Anwendungsbereich (Vaginal- oder Anal-/Rektalbereich) entsprechend geformten Sensor und einem Anzeigegerät. Das elektronische Messsystem kann auch über eine App auf einem Endgeräte kontrollier- und steuerbar sein.
Über Registrierung von Aktionspotentialen der zu trainierenden Scheiden beziehungsweise Rektal-/Analkanalmuskulatur und deren Weiterleitung an ein Anzeigegerät wird die Effektivität der Kontraktion der Beckenbodenmuskulatur angezeigt/ermittelt. Die Anzeige der registrierten Muskelaktivität geschieht optisch und/oder akustisch. Des Weiteren können die Versicherten bei dem Anzeigegerät die Stärke, Zeit und Intensität der Muskelkontraktion entsprechend des abgestimmten Trainingsplans verändern.
Die Hilfsmittel sind gegebenenfalls für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Es sind die Angaben des Herstellers zu beachten.

Indikation
Belastungsinkontinenz oder Stuhlinkontinenz
Voraussetzung ist eine fachärztliche Diagnostik und eine nachvollziehbar dokumentiert aussichtsreich verlaufene Testphase in der Arztpraxis, der Rehabilitationseinrichtung oder einer Spezialambulanz.

16. Produktuntergruppe 15.25.21 Intravaginale Kontinenztherapiesysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung
- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgerundetes, kantenfreies und elastisches Material bei Vaginaltampons
- Ein selbständiges Einführen und Entfernen durch den medizinischen Laien ist möglich
- Einführhilfe im Lieferumfang bei Vaginaltampons

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Länge in Zentimeter
- Durchmesser in Zentimeter
- Gewicht
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)

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

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

- Dem Wunsch der Versicherten oder des Versicherten nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

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.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktvarianten.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.

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

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 15.25.21.0 Pessare

Beschreibung

Pessare dieser Produktgruppe bestehen aus Gummi (Naturkautschuk, Hartgummi) oder Silikon. Sie werden in unterschiedlichen Formen und Größen angeboten. Die Produktbezeichnungen Falk-, Hodge- und Ringpessare stehen für die jeweilige Formgebung.

Indikation

Bei Deszensus bedingt gesicherter weiblicher Belastungsinkontinenz und/oder bei Inkontinenzrezidiven nach OP, Kontraindikation zur oder Ablehnung der OP

16.2 Produktart 15.25.21.2 Vaginaltampons

Beschreibung

Vaginaltampons dieser Produktart bestehen aus zum Beispiel PVA (Polyvinyl-Alkohol) oder Polyurethanschaumstoff und sind nur zur Einmalanwendung vorgesehen. Die Formgebung ist unterschiedlich. Zum Einführen des Systems kann eine Einführhilfe verwendet werden. Zum Entfernen werden diese an vorhandenen Rückholfäden entfernt.

Indikation

Belastungsinkontinenz I.- maximal II. Grades

Bei diesen Produkten besteht die Gefahr des Toxischen-Schock-Syndroms (TSS).

17. Produktuntergruppe 15.25.22 Spezielle Katheter zur Therapie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsinformation
- Vorlage eines Produktmusters (inklusive Umverpackung)

Die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Steril
- Einzelverpackung

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.22.1 Katheter zur Selbstdilatation:

- Katheter in geschlossener Form ohne Katheteraugen
- Gleitfähige Beschichtung gegebenenfalls durch Zugabe von zum Beispiel Kochsalzlösungen im Lieferumfang

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Vollständige Angaben zum Inhalt der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Durchmesser in CH
- Länge in Zentimeter
- Materialangaben, insbesondere zur Verwendung von Phthalaten
- Katheterspitze (zum Beispiel Tiemann, Nelaton, Kugelkopf, und so weiter)
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

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

- Anwendungshinweise
- Zielgruppe (Anwender/Nutzer)

- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe der verwendeten Materialien und gegebenenfalls Beschichtung; Angaben insbesondere auch zur Verwendung von Phthalaten
- Angaben zur maximal Anwendungsdauer

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise beim Leistungserbringer vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Die Beratung der Versicherten orientiert sich an dem Expertenstandard „Kontinenzförderung in der Pflege“.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Bei der Auswahl sind auch alle notwendigen Kathetereigenschaften (z. B. Katheterlänge, -durchmesser, -spitze, Handhabung) zu ermitteln. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Produktauswahl entsprechend der Bedarfsermittlung inklusive Testung möglicher Produktalternativen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Soweit erforderlich, erfolgt die probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, gegebenenfalls auch selbständig durch die Versicherte oder den Versicherten, mit einer Ergebniskontrolle.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 15.25.22.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.2 Produktart 15.25.22.1 Katheter zur Selbstdilatation

Beschreibung

Katheter dieser Produktart werden durch den medizinischen Laien angewendet.
Sie sind unbeschichtet oder gegebenenfalls beschichtet, zum Beispiel mit einer hydrophilen Beschichtung. Diese Beschichtungen werden meistens durch Zugabe von Wasser oder Kochsalzlösungen aktiviert. Produkte dieser Produktart sind gebrauchsfertig und zur sofortigen Anwendung mit allen notwendigen Materialien, zum Beispiel Gleitgel, im Lieferumfang ausgestattet.
Die Katheter unterscheiden sich durch die Form der Spitze (zum Beispiel Nelaton), durch die Kunststoffart und den Durchmesser. Solche Katheter haben keine Katheteraugen, sodass durch diese kein Urin abgeleitet werden kann. Dilatationskatheter weisen aufgrund der Beschichtung eine hohe Gleitfähigkeit auf beziehungsweise diese wird mittels zum Beispiel Gleitgel erzeugt. Die Länge des Katheters wird in Zentimetern angegeben. Katheter werden in unterschiedlichen Längen angeboten und müssen entsprechend den anatomischen Verhältnissen der Versicherten oder des Versicherten ausgewählt werden. Der Außendurchmesser wird in Charrière (CH)

angegeben, 1 CH = 1/3 mm.

Indikation

Bei struktureller Schädigung der ableitenden Harnwege zur urethralen Dilatation bei wiederkehrenden Strikturen der Harnröhre, zur selbstständigen Behandlung durch den Versicherten.

18. Produktuntergruppe 15.25.30 Aufsaugende Inkontinenzvorlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Zweckbestimmung im Rahmen der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inklusive Umverpackung

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung
- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung
- Indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi in der aktuell gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ in der aktuell gültigen Fassung durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht (nur bei den Produktarten 15.25.30.0 bis 15.25.30.2)

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fixierungsmöglichkeit (zum Beispiel mit Klebestreifen an der Unterseite der Vorlage)
- Umlaufende, randmäßige Verbindung von Innen- und Außenschicht
- Auslaufsicherheit
- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht
- Rücknässeschutz/Vliesschicht auf der Innenseite
- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi in der aktuell gültigen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässung bei allen Vorlagen kleiner als 0,2 Gramm
- Aufsauggeschwindigkeit bei allen Vorlagen mindestens 5 Milliliter/s

Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen bei Inkontinenzvorlagen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.30.0 = normale Saugleistung: mindestens 450 Milliliter
- 15.25.30.1 = erhöhte Saugleistung: mindestens 600 Milliliter
- 15.25.30.2 = hohe Saugleistung: mindestens 900 Milliliter
- 15.25.30.5 = Saugleistung mindestens 150 Milliliter

Zusätzliche Anforderungen an 15.25.30.0 bis 15.25.30.2:

Einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ durch ein unabhängiges

Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größenangabe sowie Angaben der Abmessungen (Länge x Breite) in Zentimeter
- Materialangaben
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Für die Bedarfsermittlung ist das Zugrundelegen pauschalierter Versorgungsmengen nicht geeignet. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Erstversorgung oder bei Veränderungen bei der Versicherten oder dem Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben, sind die notwendigen Körpermäße zu ermitteln.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Produktauswahl sind die Fähigkeiten der Versicherten hinsichtlich der selbständigen Nutzung des Produktes zu ermitteln oder gegebenenfalls bestehende Unterstützungsmöglichkeiten zu berücksichtigen.

- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 15.25.30.0 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, normale Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, normale Saugleistung dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, einem aufsaugenden Material,

das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsperren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.
Die Inkontinenzvorlagen dieser Produktart haben ein Saugvolumen von mindestens 450 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

18.2 Produktart 15.25.30.1 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, erhöhte Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, erhöhte Saugleistung dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, einem aufsaugenden Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsperren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.
Die Inkontinenzvorlagen dieser Produktart haben ein Saugvolumen von mindestens 600 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

18.3 Produktart 15.25.30.2 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, hohe Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, hohe Saugleistung dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, einem aufsaugenden Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsperren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.
Die Inkontinenzvorlagen dieser Produktart haben ein Saugvolumen von mindestens 900 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

18.4 Produktart 15.25.30.5 Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, niedrige Saugleistung

Beschreibung

Anatomisch geformte Inkontinenzvorlagen, niedrige Saugleistung dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern oder Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosefaser oder Zelluloseflocken, einem aufsaugenden Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber), einem weichen Vlies zur Körperseite mit Rücknässeschutz

und einer flüssigkeitsundurchlässigen Außenschicht. Speziell gestaltete Ränder, Auslaufsperren oder elastische Bündchen verhindern ein Auslaufen.
Die Inkontinenzvorlagen dieser Produktart haben ein Saugvolumen von mindestens 150 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin bei Harninkontinenz

19. Produktuntergruppe 15.25.31 Aufsaugende Inkontinenzhosen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Auflistung der Zweckbestimmung im Rahmen der Gebrauchsinformation
- Eindeutige/Erkennbare Abbildung(en) des Produktes inklusive Umverpackung

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/dem Etikett und der Umverpackung
- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung
- Indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi in der aktuell gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Einsatzbezogene Prüfung entsprechend der DIN 13222 „Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso“ in der aktuell gültigen Fassung durch ein unabhängiges Prüfinstitut mit Angabe des ABL-Wertes im Prüfbericht

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Flüssigkeitsundurchlässige Außenschicht
- Auslaufsicherheit
- Elastische Beinbündchen, Seitenteile und/oder Bauchbündchen
- Absorption von Gerüchen (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)
- Hautverträglichkeit (Beschreibung/Erläuterung der technischen Umsetzung)

Zusätzliche Anforderungen an Inkontinenzwindelhosen:

- Inkontinenzwindelhosen mit mehrfach nutzbarem Verschlusssystem

Zusätzliche Anforderungen an Inkontinenzunterhosen:

- Inkontinenzunterhosen müssen seitlich zu öffnen sein (zum Beispiel durch Aufreißen)

Die Prüfungen gemäß der Prüfmethode Nummer 12/2015 MDS/Hi in der aktuell gültigen Fassung müssen folgende Parameter belegen:

- Rücknässung kleiner als 0,2 Gramm
- Aufsauggeschwindigkeit mindestens 5 Milliliter/s

Mindest-Gesamtflüssigkeits-Aufnahmevermögen gemäß Zuordnung zur jeweiligen Produktart:

- 15.25.31.0 - 2 = normale Saugleistung: mindestens 500 Milliliter
- 15.25.31.3 - 5 = erhöhte Saugleistung: mindestens 750 Milliliter
- 15.25.31.6 - 8 = hohe Saugleistung: mindestens 1.000 Milliliter

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Größenangabe laut internationaler Bezeichnung (XS, S, M, L, XL) sowie des Hüftumfangs in Zentimeter
- Materialangaben
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation des Produktes

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

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

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Für die Auswahl des bedarfsgerechten Produktes sowie, sofern zutreffend, der bedarfsgerechten Versorgungsmenge ist der individuelle Versorgungsbedarf zu ermitteln. Für die Bedarfsermittlung ist das Zugrundelegen pauschalierter Versorgungsmengen nicht geeignet. Zur Bedarfsermittlung kann der jeweilige Profilerhebungsbogen des GKV-Spitzenverbandes verwendet werden.
- Bei der Erstversorgung oder bei Veränderungen bei der Versicherten oder dem Versicherten, die Auswirkungen auf die Inkontinenzversorgung haben, sind die notwendigen Körpermäße zu ermitteln.
- Bei der Produktauswahl sind vorhandene Allergien gegen bestimmte Materialien abzuklären und zu berücksichtigen, gegebenenfalls in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin beziehungsweise dem behandelndem Arzt.
- Bei der Produktauswahl sind die Fähigkeiten der Versicherten hinsichtlich der selbständigen Nutzung des Produktes zu ermitteln oder gegebenenfalls bestehende Unterstützungsmöglichkeiten zu berücksichtigen.
- Bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel erfolgt eine Bemusterung entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten, möglichst von verschiedenen Herstellern.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie gegebenenfalls die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Lagerungsmöglichkeiten bei der Versicherten oder dem Versicherten sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand sowie in neutraler Verpackung abgegeben.
- Die unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung sowie die rechtzeitige kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten bei den Folgeversorgungen sowie bei einem Leistungserbringerwechsel ist sicherzustellen. Lieferumfang und Lieferintervall sind mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 15.25.31.0 Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.

Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich. Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von maximal 80 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen ist mindestens 500 Milliliter

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.2 Produktart 15.25.31.1 Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang maximal 110 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, maximaler Umfang 110 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich. Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von maximal 110 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 500 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.3 Produktart 15.25.31.2 Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, normale Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich. Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und

verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von mindestens 110 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 500 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.4 Produktart 15.25.31.3 Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich.
Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von maximal 80 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 750 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.5 Produktart 15.25.31.4 Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang maximal 110 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, maximaler Umfang 110 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich.
Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von

maximal 110 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 750 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.6 Produktart 15.25.31.5 Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, erhöhte Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich.
Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von mindestens 110 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 750 Milliliter.

Indikation

Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.7 Produktart 15.25.31.6 Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter

Beschreibung

Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang maximal 80 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich.
Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von maximal 80 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 1.000 Milliliter.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.8 Produktart 15.25.31.7 Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang maximal 110 Zentimeter

Beschreibung
Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, maximaler Umfang 110 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich.
Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von maximal 110 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 1.000 Milliliter.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

19.9 Produktart 15.25.31.8 Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter

Beschreibung
Inkontinenzhosen, hohe Saugleistung, Umfang mindestens 110 Zentimeter dieser Produktart bestehen aus einem Zellstoffkern beziehungsweise Saugkissen aus Zellstoff, Zellulosenfasern oder Zelluloseflocken und aufsaugendem Material, das Flüssigkeit bindet (zum Beispiel Superabsorber). Es wird zwischen Inkontinenzunter- und Inkontinenzwindelhosen unterschieden.
Inkontinenzunterhosen (auch als Pants oder Pull-On bezeichnet) sind komplett geschlossen und können an der Seite des elastischen Bündchens aufgerissen werden. Ein Wiederverschließen ist nicht möglich.
Inkontinenzwindelhosen können beispielsweise durch wiederverwendbare Verschlüsse geöffnet und verschlossen werden.
Die unter dieser Produktart aufgeführten Inkontinenzhosen werden bei Versicherten mit einem Hüftumfang von mindestens 110 Zentimeter verwendet. Das Saugvolumen dieser Inkontinenzhosen beträgt mindestens 1.000 Milliliter.

Indikation
Zur Aufnahme von Urin und/oder Stuhl bei Harn- und/oder Stuhlinkontinenz

20. Produktuntergruppe 15.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

VII. Die Produktuntergruppe 15.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Inkontinenzhilfen. 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 des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 15.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung

Unter diesen Abrechnungspositionsnummern kann Zubehör zu Inkontinenzhilfen abgerechnet werden.
Dies können zum Beispiel Ersatzteile, Verschleißteile, Ausstattungsdetails oder auch Zubehör für Inkontinenzhilfen der Produktgruppe sein.
Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

20.2 Produktart 15.99.99.1 Abrechnungsposition für Verbrauchsmaterial

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann Verbrauchsmaterial zu Inkontinenzhilfen der Produktgruppe abgerechnet werden.
Die jeweiligen Abrechnungspositionen sind der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.

Indikation

Nicht besetzt

20.3 Produktart 15.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

20.4 Produktart 15.99.99.6 Abrechnungsposition für Wassertherapie-Badebekleidung

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann der von den Krankenkassen genehmigte Zuschuss für Wassertherapie-Badebekleidung abgerechnet werden. Die eigentliche Abrechnungsposition ist der Einzelproduktübersicht zu entnehmen.
Wassertherapie-Badebekleidung ist meistens aus Neopren gefertigt und hat enganliegende Ränder. Durch diese Konstruktion soll verhindert werden, dass Urin oder Stuhl in das Wasser der Schwimmbecken gelangt.
Ein Zuschuss zu Wassertherapiehosen kann dann gewährleistet werden, wenn derartige Produkte bei Inkontinenten für Heilmittelbehandlungen im Bewegungsbad auf der Grundlage des § 32 SGB V benötigt werden. Eine ähnliche Bewertung ergibt sich für schulpflichtige, inkontinente Kinder, die am Schwimmen im Rahmen der Schulpflicht teilnehmen. Die Höhe des Zuschusses ist individuell zu prüfen. Der Zuschuss kann unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.

Indikation

Harn- und/oder Stuhlinkontinenz bei gleichzeitiger Notwendigkeit von Heilmittelbehandlungen im Wasser