Bekanntmachung

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen

(GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 37 "Brustprothesen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 28.02.2018

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 37 "Brustprothesen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular 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. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 37 „Brustprothesen“

1. Definition 5

2. Produktuntergruppe: 37.35.01 Brustprothesen zur Erstversorgung 8

2.1 Produktart: 37.35.01.0 Brustprothesen aus textilen Geweben, mit oder ohne Füllung . 13

2.2 Produktart: 37.35.01.1 Brustprothesen aus Schaumstoff, mit oder ohne Füllung 13

3. Produktuntergruppe:37.35.02 Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch) 14

3.1 Produktart: 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen 19

3.2 Produktart: 37.35.02.1 Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit 20

4. Produktuntergruppe:37.35.03 Brustprothesen mit funktioneller Rückseite (symmetrisch und asymmetrisch) 22

4.1 Produktart: 37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite 27

4.2 Produktart: 37.35.03.1 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit 28

4.3 Produktart: 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite 30

5. Produktuntergruppe:37.35.04 Brustprothesen als Leicht-Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch) 31

5.1 Produktart: 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen 36

5.2 Produktart: 37.35.04.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit 37

6. Produktuntergruppe:37.35.05 Brustprothesen als Leichtbrustprothese mit funktioneller Rückseite (symmetrisch u. asymmetrisch) 38

6.1 Produktart: 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite 44

6.2 Produktart: 37. 35.05.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit 45

6.3 Produktart: 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite 46

7. Produktuntergruppe: 37.35.06 Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich 47

7.1 Produktart: 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen 52

7.2 Produktart: 37.35.06.1 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit 53

8. Produktuntergruppe: 37.35.07 Brustteilprothesen 54

8.1 Produktart: 37.35.07.0 Brustteilprothesen aus Silikon 59

8.2 Produktart: 37.35.07.1 Brustteilprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit 60

9. Produktuntergruppe: 37.35.08 Spezial-Brustprothesen 61
9.1 Produktart: 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen 67
9.2 Produktart: 37.35.08. 1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen 68
9.3 Produktart: 37.35.08. 2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite 69
9.4 Produktart: 37.35.08. 3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckentlastender Rückseite 70
9.5 Produktart: 37.35.08.4 Brustprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite 71
9.6 Produktart: 37.35.08.5 Ausgleichsbrustprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite 72
9.7 Produktart: 37.35.08.6 Brustprothese, individuell hergestellt 73
10. Produktuntergruppe: 37.35.99 Brustprothesen-Zubehör 74
10.1 Produktart: 37.35.99.0 Künstliche Brustwarzen 76
11. Produktuntergruppe: 37.99.99 Abrechnungspositionen 77
11.1 Produktart: 37.99.99.0 Zuschuss zur Prothesenfixierung 78
11.2 Produktart: 37.99.99.1 Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen 79
11.3 Produktart: 37.99.99.2 Hautverträgliche Kleber für künstliche Brustwarzen“ 80

1. Definition

Aufgabe einer Brustprothese ist neben dem optischen Ausgleich auch die Erhaltung der Körpersymmetrie (Vermeidung von Schulterschiefstellung) durch ein angemessenes Gewicht der Prothese sowie das Erreichen eines der natürlichen Brust vergleichbaren Bewegungsverhaltens.

Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

Viele Brustprothesen können in geeignete handelsübliche Büstenhalter (BH) eingelegt werden. Sofern erforderlich, können spezielle Taschen/Patten in den BH eingenäht werden. Diese Prothesentaschen/Patten fixieren die Brustprothese im BH und verhindern ein Verrutschen der Prothese. Auch spezielle Prothesen-BHs dienen der Fixierung der Brustprothese.

Einige Brustprothesen verfügen über eine permanente Haftschicht und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Andere lassen sich durch eine Haftmöglichkeit (Haftstreifen, Haftschicht) am Körper direkt fixieren. Diese Brustprothesen können ebenfalls mit einem geeigneten handelsüblichen BH zusätzlich fixiert werden. Welches Befestigungssystem verwendet wird, hängt von der Compliance der Versicherten und/oder besonderen medizinischen oder anatomischen Erfordernissen ab.

Bei haftenden Brustprothesen mittels Haftstreifen kommen Haftstreifen mit unterschiedlichen Materialien zur Anwendung. Durch verschiedene Größen und Formen der Haftstreifen ist eine Anpassung an die jeweilige speziell dafür geeignete Prothese möglich. Dabei können auch wiederverwendbare Haftauflagen verwendet werden, die sich zwischen der Prothese und der Haut befinden. Diese Produkte haften im Gegensatz zu Haftstreifen nahezu vollflächig, da sie die Prothesenrückseite fast komplett abdecken. Diese Haftauflagen haben zwei Haftflächen, eine zur Prothesenrückseite und eine zur Haut.

Haftunterstützende Mittel für die Haut und Haftflächenreiniger für Prothesen werden bei Prothesen mit Haftsystemen benutzt.

Brustprothesen zur Erstversorgung

Sie sind ein vorübergehender optischer Ausgleich für die postoperative Phase bzw. bis eine Definitivversorgung erfolgen kann. Durch die leichte Ausführung soll eine Reizung, z. B. der besonders empfindlichen Haut während der Bestrahlungstherapie oder die Belastung des Narbengebietes vermieden werden.

Brustprothesen zur Definitivversorgung
Die Definitivversorgung mit einer Brustprothese soll erst nach der postoperativen Phase erfolgen und sich am Heilungsprozess orientieren.

Leichtprothesen dienen insbesondere bei einer großen Büste zu einer erheblichen Gewichtsreduzierung von 25 % bis zu 50 % gegenüber einer normalschweren Prothese. Dadurch soll u. a. eine Entlastung im Schulter- und Nackenbereich sowie eine Verbesserung des Lymphabflusses erzielt werden.

Brustprothesen mit funktioneller Rückseite
Bei diesen Prothesen ist die Rückseite so gestaltet, dass zum einen das Narbengebiet entlastet wird, z. B. durch Reduzierung von Scherkräften und/oder zum anderen eine stärkere Belüftung des Narbengebietes erreicht wird. Unzuträglicher Druck und Hautreizungen sollen bei empfindlichem Narbengebiet vermieden werden.

Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich
Schalenprothesen ähneln im Umriss und in der Formgebung den Standardprothesen. Der Unterschied liegt in der dünneren und leichteren Schalenbauweise, die das noch vorhandene Brustgewebe ganz oder teilweise abdeckt. Sie werden eingesetzt bei Teilresektion, Implantaten, Wiederaufbau und Fehlbildungen.

Brustteilprothesen
Brustteilprothesen bestehen aus Silikon und ersetzen entfernte Segmente der Brust. Sie werden eingesetzt bei Teilresektion, Implantaten, Wiederaufbau und Fehlbildungen.

Spezial-Brustprothesen
Bei besonders schwierigen anatomischen Verhältnissen können serienmäßig hergestellte Brustprothesen nicht immer verwendet werden. Besonders bei Brustentfernung mit Lymphonodektomie sowie unzureichenden Ergebnissen einer Mammarekonstruktion nach vorheriger Brustentfernung kann es vorkommen, dass die Brustprothese in ihrer Form individuell angepasst werden muss. Hierfür werden individuell befüllbare Prothesen angeboten. In seltenen Fällen muss die Rückseite der Brustprothese oder aber auch die gesamte Brustprothese individuell an die anatomischen Verhältnisse hergestellt werden.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert, zumal eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit zur Verfügung steht.

Brustprothesen werden bei Brust- bzw. Brustteilentfernung aufgrund einer Tumorerkrankung oder anderer Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse oder bei angeborenen Fehlbildungen wie z. B. beim Poland-Syndrom erforderlich.

Zur Grundversorgung gehört eine Brustprothese. Da die Reinigung der Brustprothese problemlos mit haushaltsüblichen Mitteln möglich ist, ist eine Doppelausstattung aus hygienischen Gründen nicht erforderlich.

Die Regelgebrauchszeit für Brustprothesen beträgt zwei Jahre.

Spezielle wasserfeste Brustprothesen fallen nicht in den Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Die Reinigung der Brustprothese erfolgt mit haushaltsüblichen Mitteln und fällt in den Eigenverantwortungsbereich der Versicherten. Gleiches gilt auch für die Reinigung der Haut, die ebenfalls mit handelsüblichen Mitteln erfolgen kann. Bei Prothesen mit Haftschicht erfolgt die Reinigung der Haftschicht ggf. mit Spezialreinigungsmitteln (vgl. Zuschuss zur Prothesenfixierung).

Brustprothesen-Zubehör

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

Optische Besonderheiten an Brustprothesen, wie z. B. eine spezielle Warzenhofgestaltung, fallen nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung, da Brustprothesen immer in einem Büstenhalter und unter Kleidung getragen werden. Demnach fällt nur die Formgestaltung in den Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Zuschuss zur Prothesenfixierung

Die Höhe dieses Zuschusses wird auf der Grundlage des über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwandes bei einem Prothesen-BH festgelegt. Dieser Zuschuss gilt sowohl für Prothesen-BHs als auch für alternative Fixiermöglichkeiten wie Haftstreifen, Haftauflagen oder haftunterstützende Mittel oder Haftflächenreiniger oder das Einnähen einer Prothesentasche/Patte in einen geeigneten handelsüblichen BH. Der Zuschuss kann grundsätzlich zweimal jährlich gewährt werden, unabhängig davon, welche Fixiermöglichkeit gewählt wurde.

Prothesen-BHs sind üblicherweise mit einer Prothesentasche oder Patte versehen, daher kommt das Einnähen einer Tasche/Patte grundsätzlich nur bei geeigneten handelsüblichen BHs in Betracht.

Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen
Bei der Ausstattung der Versicherten mit speziellen Prothesenbadeanzügen kann die Gesetzliche Krankenversicherung einen Zuschuss für den über den Wert des Gebrauchsgegenstandes hinausgehenden Aufwand gewähren. Die Erstausstattung erfolgt einfach, wobei eine Ersatzbeschaffung in der Regel nach drei Jahren erfolgen kann.

Indikation
Siehe Produktarten

Querverweise:

- nicht besetzt

2. Produktuntergruppe: 37.35.01 Brustprothesen zur Erstversorgung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen aus textilen Geweben:

-- Prothesen zur Erstversorgung aus textilem Gewebe müssen individuell mit geeigneten Materialien, z. B. Watte, befüllbar sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die verwendeten Materialien müssen leicht sein

- Die Brustprothese soll optisch den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angaben des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

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

Beschreibung

Die Erstversorgungsbrustprothese ist ein vorübergehender optischer Ausgleich, der bereits kurze Zeit nach der Operation angelegt werden kann und auch während der Bestrahlungstherapie zum Einsatz kommt. Sie ist sehr leicht, um unnötige Reizungen und Belastungen des Narbengebietes auszuschließen.

Diese Brustprothesen zur Erstversorgung bestehen rundum aus einem textilen Gewebe, das von seiner Form her dem Brustumfang nachgebildet wurde. Textile Vorder- und Rückseiten sind seitlich miteinander vernäht und bilden so eine Art Beutel. Dieser ist mit Polyesterwatte o. ä. Materialien aufgefüllt, so dass die Brustform dargestellt werden kann. Das Volumen kann durch zusätzliches Auffüllen oder Herausnehmen des Füllmaterials verändert werden. Somit wird eine Anpassung zum einen an das Narbengebiet, zum anderen aber auch an die äußere Form ermöglicht. Die textilen Umhüllungen bestehen aus Baumwolle oder aus einem textilen Fasergemisch und bieten eine sehr weiche anschmiegsame Oberfläche.

Die Brustprothesen zur Erstversorgung werden überwiegend in symmetrischer Ausführung angeboten. Daher sind sie sowohl für die links- als auch rechtsseitige Versorgung geeignet.

Indikation

Zur Erstversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei Tumorerkrankung (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)) bei Tumorerkrankung bis zur völligen Abheilung der Operationswunde und/oder anstehender/laufender Bestrahlung

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) bis zur völligen Abheilung der Operationswunde

Vor Abschluss der Wundheilung ist eine Definitivversorgung nicht durchzuführen.

2.2 Produktart: 37.35.01.1 Brustprothesen aus Schaumstoff, mit oder ohne Füllung

Beschreibung

Die Erstversorgungsbrustprothese ist ein vorübergehender optischer Ausgleich, der bereits kurze Zeit nach der Operation angelegt werden kann und auch während der Bestrahlungstherapie zum

Einsatz kommt. Sie ist sehr leicht, um unnötige Reizungen und Belastungen des Narbengebietes auszuschließen.

Die Vorderseite besteht aus Schaumstoff, der ggf. textilbezogen sein kann und in seiner Form der natürlichen Brust nachgebildet ist. Die Rückseite wird durch ein textiles Gewebe gebildet. Das erforderliche Volumen wird durch unterschiedlich große Schaumstoffformteile erreicht. Bei einigen Produkten kann die Rückseite durch zusätzliches Einfüllen, z. B. von Polyesterwatte, den individuellen Bedürfnissen des Narbengebietes angepasst werden.

Die Brustprothesen zur Erstversorgung werden überwiegend in symmetrischer Ausführung angeboten. Daher sind sie sowohl für die links- als auch für rechtsseitige Versorgung geeignet.

Indikation
Zur Erstversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei Tumorerkrankung (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)) bei Tumorerkrankung bis zur völligen Abheilung der Operationswunde und/oder anstehender/laufender Bestrahlung

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (mit teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust) bis zur völligen Abheilung der Operationswunde

Vor Abschluss der Wundheilung ist eine Definitivversorgung nicht durchzuführen.

3. Produktuntergruppe:37.35.02 Brustprothesen (symmetrisch und asymmetrisch)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen.

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

3.1 Produktart: 37.35.02.0 Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Brustentfernung und eventuell medizinisch notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Prothesen werden in spezielle Taschen/Platten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation
Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

3.2 Produktart: 37.35.02.1 Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung
Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und eventuell medizinisch notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate. Die Haftschichten der Haftauflage werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen(gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen

- Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit druckentlastender Rückseite:

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

- Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit belüftungsfördernder Rückseite:

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

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Pro-

these einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

4.1 Produktart: 37.35.03.0 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

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

Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und eventuell medizinisch notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Prothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

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

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

4.2 Produktart: 37.35.03.1 Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit

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

Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate. Die Haftschichten der Haftauflage werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen BH.

Indikation

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

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

4.3 Produktart: 37.35.03.2 Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Durch eine spezielle Kammergestaltung der Rückseite wird eine größere Belüftungsmöglichkeit als bei normal gestalteten Brustprothesen erreicht.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden. Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Prothesen können in spezielle Taschen/Patten eingelegt werden, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

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

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.).

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

5.1 Produktart: 37.35.04.0 Leicht-Silikonbrustprothesen

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalen Silikonbrustprothesen um mindestens 25% reduziert.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Prothesen können in spezielle Taschen/Patten eingelegt werden, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

5.2 Produktart: 37.35.04.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalen Silikonbrustprothesen um mindestens 25 % reduziert.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen. Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate. Die Haftschichten der Haftauflage werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen BH.

Indikation
Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

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

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien eben-

falls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen

- Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit druckentlastender Rückseite:

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

- Zusätzliche Anforderungen an Prothesen mit belüftungsfördernder Rückseite:

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

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Die Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

6.1 Produktart: 37.35.05.0 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

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

Das Gewicht ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % verringert. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Prothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

6.2 Produktart: 37. 35.05.1 Leicht-Silikonbrustprothesen mit druckentlastender Rückseite und Haftmöglichkeit

Beschreibung

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

Das Gewicht ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % verringert. Durch spezielle Konstruktionen, wie z. B. einen mehrschichtigen Aufbau oder einer speziellen Rückwandgestaltung der Brustprothese, wird eine Druck- und Zugentlastung der Haut unter der Brustprothese erreicht. Insbesondere werden Scherkräfte, die gegenüber der Haut beim Bewegen der Brustprothese entstehen können, vermindert. Dadurch wird eine Entlastung des Narbengebietes erreicht.

Silikonbrustprothesen sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- als auch rechtsseitig verwendet werden. Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links- oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie die damit verbundenen Gewebedefekte besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Haftende Brustprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Brustprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Brustprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate. Die Haftschichten der Haftauflage werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Haftende Brustprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen BH.

Indikation

Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden und belüftenden Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

6.3 Produktart: 37.35.05.2 Leicht-Silikonbrustprothesen mit belüftungsfördernder Rückseite

Beschreibung

Diese Prothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit einer hautfreundlichen und elastischen Folie überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht ist gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen um mindestens 25 % reduziert.

Sie sollen neben dem optischen Ausgleich auch die Körpersymmetrie erhalten und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust nachahmen.

Durch eine spezielle Kammergestaltung der Rückseite wird eine größere Belüftungsmöglichkeit als bei normal gestalteten Brustprothesen erreicht.

Die symmetrischen Silikonbrustprothesen können sowohl links- oder rechtsseitig verwendet werden.

Asymmetrische Silikonbrustprothesen gleichen bei links oder rechtsseitiger Mastektomie und medizinisch eventuell notwendiger axillärer Lymphonodektomie den damit verbundenen Gewebedefekt besser aus als symmetrische Brustprothesen.

Diese Prothesen können in spezielle Taschen/Patten eingelegt werden, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation
Zur Definitivversorgung mit Notwendigkeit einer Belüftung und mit Notwendigkeit einer leichten, druckentlastenden Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

7. Produktuntergruppe: 37.35.06 Brustprothesen als Schalenprothesen zum Ausgleich

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Ausgleichs-Silikonbrustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust annähernd entsprechen und die noch vorhandene Brust vollflächig abdecken.

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen.

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

7.1 Produktart: 37.35.06.0 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen

Beschreibung

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

Üblicherweise werden Ausgleichsprothesen mit dem normalen BH fixiert.

Indikation
Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

7.2 Produktart: 37.35.06.1 Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit Haftmöglichkeit

Beschreibung
Diese Ausgleichsschalen bestehen aus Silikon und ähneln im Umriss und in der Formgebung den Prothesen zum Einlegen in den BH. Der Unterschied liegt darin, dass die wesentlich dünnere und leichtere Schalenbauweise so gewählt wird, dass ein Ab- bzw. Überdecken des noch vorhandenen Brustgewebes erreicht wird.

Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen werden mittels Haftstreifen mit dem Körper verbunden. Dabei wird der Haftstreifen zunächst auf der Haut fixiert und kann dort sieben bis zehn Tage verbleiben. Die Verbindung zwischen Schalenprothesen und Haftstreifen geschieht über einen Klettmechanismus. Die Haftstreifen dienen als Verbrauchsmaterial und müssen in bestimmten Zeitabständen erneuert werden.

Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen mit Haftauflage, auch Haftpad genannt, werden mittels einer doppelseitig haftenden Auflage mit dem Körper verbunden. Diese Haftauflage wird zunächst auf die Rückseite der Prothese angebracht, die sie fast vollständig abdeckt. Die Gegenseite ist ebenfalls als Haftschicht gearbeitet und wird vollflächig auf die Haut aufgebracht. Die Haftauflage ist mehrfach verwendbar und hält im Normalfall mindestens 6 Monate. Die Haftschichten der Haftauflage werden durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Haftende Ausgleichs-Schalenprothesen mit permanenter Haftschicht benötigen keinen speziellen Haftstreifen und werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Alle Arten von haftenden Brustprothesen benötigen eine zusätzliche Fixierung durch einen BH.

Indikation
Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

8. Produktuntergruppe: 37.35.07 Brustteilprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustteilprothesen sollen entfernte Brustsegmente so ausgleichen, dass die anatomischen Verhältnisse einer gesunden Brust annähernd wiederhergestellt werden

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite

- Die Teilprothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen

- Zusätzliche Anforderungen an Brustteilprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

8.1 Produktart: 37.35.07.0 Brustteilprothesen aus Silikon

Beschreibung

Brustteilprothesen aus Silikon entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust bzw. dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Brustteilprothesen sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.

Üblicherweise wird die Brustteilprothese mit dem normalen BH fixiert.

Indikation

Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

8.2 Produktart: 37.35.07.1 Brustteilprothesen aus Silikon mit Haftmöglichkeit

Beschreibung
Brustteilprothesen entsprechen in ihrer Form dem operativ entfernten Teil der Brust bzw. dem Substanzdefekt der Brust bei asymmetrischen Brüsten. Sie sollen das Volumen des fehlenden Brustgewebes ausgleichen.

Haftende Brustteilprothesen mit permanenter Haftschicht werden direkt vollflächig auf die Körperhaut aufgebracht. Die permanente Haftschicht wird durch Reinigen haftfähig gehalten. Dies geschieht mittels spezieller Reinigungsflüssigkeiten.

Indikation
Zur Definitivversorgung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9. Produktuntergruppe: 37.35.08 Spezial-Brustprothesen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grund-

sätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:
Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Angaben der Produktgewichte der einzelnen Größen in Gramm

- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Prothesenmodell zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:
Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen (gemäß Antragsformular zur Aufnahme eines neuen Hilfsmittels nach § 139 SGB V)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Brustprothesen müssen schweiß-, feuchtigkeits-, wasser-, meerwasser- und chlorwasserbeständig sein.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Brustprothese soll den anatomischen Verhältnissen der gesunden Brust so weit wie möglich entsprechen.

- Das Gewicht und die Weichheit der Prothese müssen so abgestimmt sein, dass die Körpersymmetrie erhalten bleibt und das Schwingungsverhalten der natürlichen Brust weitgehend erreicht wird.

- Keine Beeinträchtigung des Narbengebietes durch die Prothese, insbesondere durch die Prothesenrückseite.

- Die Prothese darf die normale Bewegungsfreiheit der Anwenderin nicht beeinträchtigen.

- Zusätzliche Anforderungen an individuell zurichtbare Brustprothesen:
-- Individuell durch die Anwenderin anpassbare Prothesenform und/oder Prothesenrückseite

- Zusätzliche Anforderungen an individuell zurichtbare Leicht-Brustprothesen:
-- Individuell durch die Anwenderin anpassbare Prothesenform und/oder Prothesenrückseite
-- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

- Zusätzliche Anforderungen an individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite:

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

- Zusätzliche Anforderungen an individuell zurichtbare Leicht-Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite:

-- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut
-- Deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)

- Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit individuell hergestellter Prothesenrückseite mit oder ohne Haftmöglichkeit, mit oder ohne funktioneller Rückseite sowie an individuell hergestellte Brustprothesen

-- Die Anfertigung muss nach den individuellen Maßen der Versicherten erfolgen
-- Minimierung von Druck und Scherkräften und Verbesserung der klimatischen Verhältnisse zwischen Prothesenrückseite und Haut bei Brustprothesen mit funktioneller Rückseite
-- Bei individuell hergestellten Leicht-Silikonbrustprothesen deutliche Verringerung des Prothesengewichtes bei annähernd gleichen Eigenschaften gegenüber Normalprothese (Gewichtsverringerung mindestens 25 % gegenüber normalgewichtigen Brustprothesen)
-- Die Verbindung zwischen Brustteilprothese und Körper muss fest sowie rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

- Zusätzliche Anforderungen an Ausgleichs-Silikonbrustprothesen mit oder ohne Haftmöglichkeit mit individuell hergestellter Prothesenrückseite:
-- Individuell hergestellte Ausgleichsprothesen sollen entfernte Brustsegmente so ausgleichen, dass die anatomischen Verhältnisse einer gesunden Brust annähernd wiederhergestellt werden und müssen nach den individuellen Maßen der Versicherten hergestellt werden
-- Die Verbindung zwischen Brustteilprothese und Körper muss fest und rutschsicher sein und darf sich bei normaler Körperbewegung nicht lösen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:
- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

-- Anwendungshinweise
-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
-- Reinigungshinweise
-- Angabe des Produktgewichts in Gramm
-- Technische Daten/Parameter
-- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:
Zusätzliche Anforderungen an Brustprothesen mit Haftmöglichkeit:

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

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch am Wohnort (Dies gilt stets auch für Angehörige/Vertreter.)

- Die Beratung in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen

- Auf Wunsch der Versicherten erfolgt die Beratung geschlechterspezifisch

- Die Bedarfsermittlung und Auswahl einer individuell geeigneten Prothese erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikation/Diagnose

- Aufklärung der Versicherten über ihre Ansprüche hinsichtlich einer aufzahlungsfreien Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Versorgungsmöglichkeiten

- Erprobung verschiedener Modelle

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entspricht

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung inklusive des erforderlichen Zubehörs durch Übergabe in den Räumen des Vertragspartners nach § 127 SGB V oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten

- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters in den Gebrauch der Prothese. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung der Prothese einschließlich des ggf. erforderlichen Zubehörs sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte und/oder ihre Angehörigen/Vertreter in den Stand versetzt werden, die Prothese im alltäglichen Gebrauch sicher einsetzen können.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und der Versicherten oder ihres Angehörigen/Vertreters schriftlich zu dokumentieren.

VII.4. Service und Garantieanforderungen

- Die Versicherte oder ihre Angehörigen/Vertreter sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

9.1 Produktart: 37.35.08.0 Individuell zurichtbare Brustprothesen

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht, je nach Ausführung, ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen.

Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien erreicht. Die individuell zurichtbaren Brustprothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9.2 Produktart: 37.35.08. 1 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothesen

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht der Prothesen ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % reduziert.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen.

Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien erreicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9.3 Produktart: 37.35.08. 2 Individuell zurichtbare Brustprothesen mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht entspricht, je nach Ausführung, ca. 80 bis 90 % der natürlichen Brust, um einen entsprechenden Gewichtsausgleich zu gewährleisten.

Durch spezielle konstruktive Eigenschaften und der individuellen Gestaltungsmöglichkeit an der Prothesenrückseite wird eine deutlich Druck- und Zugreduzierung erreicht. Üblicherweise kann die Prothesenrückseite mit weichen Materialien zusätzlich befüllt werden. Dadurch wird eine bessere Anpassung an kompliziertes Narbengebiet ermöglicht.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen.

Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien erreicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9.4 Produktart: 37.35.08. 3 Individuell zurichtbare Leichtbrustprothese mit druckentlastender Rückseite

Beschreibung

Diese Brustprothesen bestehen aus einem Silikonkern, der mit hautfreundlichen Materialien überzogen ist. Umriss und Form sind der natürlichen Brust angeglichen. Das Gewicht der Prothesen ist gegenüber normalen Brustprothesen um mindestens 25 % reduziert.

Durch spezielle konstruktive Eigenschaften und der individuellen Gestaltungsmöglichkeit an der Prothesenrückseite wird eine deutlich Druck- und Zugreduzierung erreicht. Üblicherweise kann die Prothesenrückseite mit weichen Materialien zusätzlich befüllt werden. Dadurch wird eine bessere Anpassung an kompliziertes Narbengebiet ermöglicht.

Bei individuell zurichtbaren Silikon-Brustprothesen besteht die Möglichkeit, die Brustprothese in ihrer Form und ihrer Rückseite den individuellen Bedürfnissen der Versicherten anzupassen.

Die Produkte gibt es in symmetrischer und asymmetrischer Form, die entsprechend den anatomischen Verhältnissen Anwendung finden.

Die individuelle Formgebung wird durch Befüllen der Silikon-Brustprothese mit entsprechenden Materialien erreicht.

Die individuell zurichtbaren Brustprothesen werden in spezielle Taschen/Patten eingelegt, die mit dem BH fest verbunden sind.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und Notwendigkeit einer leichten Brustprothese (u. a. zur Beschwerdelinderung, Ödemreduktion, Verbesserung des Lymphabflusses) und Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9.5 Produktart: 37.35.08.4 Brustprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

Beschreibung

Bei diesen Brustprothesen wird die Rückseite nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin hergestellt. Dabei wird die Rückseite der Prothese nach Formabdruck entsprechend dem Narbengebiet oder der teilamputierten Brust gestaltet.

Diese Brustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.

Diese Prothesen können entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschicht oder mit einem BH am Körper fixiert werden.

Je nach anatomischen Erfordernissen können diese Prothesen symmetrisch oder asymmetrisch geformt sein.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert, zumal eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit zur Verfügung steht.

Indikation

Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9.6 Produktart: 37.35.08.5 Ausgleichsbrustprothese mit individuell hergestellter Prothesenrückseite

Beschreibung

Bei diesen Ausgleichsbrustprothesen wird die Rückseite nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der Prothesenträgerin hergestellt. Dabei wird die Rückseite der Ausgleichsbrustprothese nach Formabdruck entsprechend dem Narbengebiet und dem noch erhaltenem Teil der Brust gestaltet.

Diese Ausgleichsbrustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.

Diese Ausgleichsbrustprothesen können entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschicht oder mit einem BH am Körper fixiert werden.

Je nach anatomischen Erfordernissen können diese Ausgleichsbrustprothesen symmetrisch oder asymmetrisch geformt sein.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert, zumal eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit zur Verfügung steht.

Indikation
Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

9.7 Produktart: 37.35.08.6 Brustprothese, individuell hergestellt

Beschreibung
Diese Brustprothesen werden nach den individuellen, anatomischen Erfordernissen der späteren Prothesenträgerin hergestellt.

Diese Brustprothesen können auch mit druckentlastender Rückseite sowie mit druckentlastender und belüftungsfördernder Rückseite hergestellt werden.

Diese Prothesen können entweder über Haftstreifen, Haftauflagen, mittels einer permanenten Haftschicht oder mit einem BH am Körper fixiert werden.
Je nach anatomischen Erfordernissen können diese Prothesen symmetrisch oder asymmetrisch geformt sein.

Eine Maßanfertigung ausschließlich aus kosmetischen Gründen ist nicht indiziert, zumal eine ausreichende Auswahl von Serienprodukten auch mit individueller Anpassmöglichkeit zur Verfügung steht.

Indikation
Zur Definitivversorgung infolge anatomisch/strukturell notwendiger individueller Anpassung und mit Notwendigkeit einer Entlastung der Haut/des Narbengebietes gegenüber Druck- und Zugkräften bei:

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Brustentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Struktureller Schädigung mit Substanzverlust der Brustdrüse nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Brust)

- Angeborener struktureller Schädigung mit Asymmetrie der Brüste wie z. B. beim Poland-Syndrom

Asymmetrische Brustprothesen sind indiziert, wenn anatomische/strukturelle Gegebenheiten eine asymmetrische Versorgung erfordern.

10. Produktuntergruppe: 37.35.99 Brustprothesen-Zubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/Einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

10.1 Produktart: 37.35.99.0 Künstliche Brustwarzen

Beschreibung

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

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

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

Querverweis:

Produktuntergruppe 37.99.99 „Abrechnungspositionen“ Produktart 37.99.99.2 „Hautverträglicher Kleber für künstliche Brustwarzen“

Indikation

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

- Bei struktureller Schädigung der Mamille nach Operation/Bestrahlung bei Tumorerkrankungen (z. B. nach Mamillenentfernung, -teilentfernung oder Strahlenfibrose)

- Bei struktureller Schädigung der Mamille nach Operation bei anderen Erkrankungen wie z. B. Phlegmone, Abszesse (z. B. nach teilweiser oder vollständiger Entfernung der Mamille)

11. Produktuntergruppe: 37.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V
In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:
Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/Einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

11.1 Produktart: 37.99.99.0 Zuschuss zur Prothesenfixierung

Beschreibung

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

Im Einzelnen sind dies:

- Zuschuss zum Prothesen-BH

- Haftstreifen für Prothesen mit Haftstreifenbefestigung

- Haftauflage (Haftpad)

- Haftunterstützende Mittel für Prothesen mit Haftsystemen

- Haftflächenreiniger für Prothesen mit Haftsystemen

- Einnähen einer Prothesentasche/Patte in einen geeigneten handelsüblichen BH

- Taschen/Patten

Die Höhe des Zuschusses wird durch die einzelne Krankenkasse festgelegt. Dieser kann zweimal jährlich gewährt werden, unabhängig davon, welche Fixiermöglichkeit gewählt wurde.

Eine Einzelproduktauflistung erfolgt nicht.

Anmerkung:

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

- Haftauflagen sind mehrfach verwendbar und halten mindestens 6 Monate.

Indikation

- nicht besetzt

11.2 Produktart: 37.99.99.1 Zuschuss zu speziellen Prothesenbadeanzügen

Beschreibung

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

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

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

Indikation

- nicht besetzt

11.3 Produktart: 37.99.99.2 Hautverträgliche Kleber für künstliche Brustwarzen“

Beschreibung

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

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

Indikation

- nicht besetzt