

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 05 "Bandagen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 21.09.2018

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 05 "Bandagen" 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.



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 05 "Bandagen"	5
Produktuntergruppe: 05.01.01 Mittelfußbandagen	7
Produktart: 05.01.01.1 Mittelfußbandagen	11
Produktart: 05.01.01.2 Mittelfußbandagen mit Pelotte	11
Produktuntergruppe: 05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk- Weichteilkompression mit Pelotte(n)	12
Produktart: 05.02.01.0 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression .	17
Produktart: 05.02.01.1 Bandagen zur Achillessehnenkompression	17
Produktart: 05.02.01.2 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	18
Produktuntergruppe: 05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression	19
Produktart: 05.04.01.0 Kniebandagen zur Weichteilkompression	24
Produktart: 05.04.01.1 Patellasehnenbandagen	25
Produktart: 05.04.01.2 Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	25
Produktuntergruppe: 05.04.02 nicht besetzt	27
Produktart: 05.04.02.2 nicht besetzt	27
Produktuntergruppe: 05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen	28
Produktart: 05.05.01.0 Spreizhosen	32
Produktart: 05.05.01.1 Spreizbandagen	32
Produktuntergruppe: 05.06.01 Beinbandagen zur Kompression	33
Produktart: 05.06.01.0 Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel	37
Produktart: 05.06.01.1 Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel	38
Produktuntergruppe: 05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen	39
Produktart: 05.07.01.0 Daumensattelgelenk-Bandagen	43
Produktuntergruppe: 05.07.02 Handgelenkbandagen	44
Produktart: 05.07.02.0 Handgelenk-Kompressionsbandagen	48
Produktart: 05.07.02.3 Elastische Handgelenkbandagen	49
Produktuntergruppe: 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen	50
Produktart: 05.08.01.0 Ellenbogen-Kompressionsbandagen	54
Produktart: 05.08.01.1 Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n) ...	54
Produktuntergruppe: 05.09.01 Schultergelenkbandagen	56
Produktart: 05.09.01.0 Schultergelenk-Kompressionsbandagen	60
Produktart: 05.09.01.3 Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen	61
Produktuntergruppe: 05.09.02 Claviculabandagen	62



Produktart: 05.09.02.0 Claviculabandagen	66
Produktuntergruppe: 05.11.01 Rippenbruchbandagen	67
Produktart: 05.11.01.0 Rippenbruchbandagen.....	71
Produktuntergruppe: 05.11.03 Leibbinden	72
Produktart: 05.11.03.0 Damenleibbinden	76
Produktart: 05.11.03.1 Herrenleibbinden.....	77
Produktart: 05.11.03.2 Sonstige Leibbinden	77
Produktart: 05.11.03.3 Maßgefertigte Leibbinden.....	78
Produktart: 05.11.03.4 Zusätze für Leibbinden.....	78
Produktart: 05.11.03.5 Schwangerschaftsleibbinden.....	78
Produktuntergruppe: 05.11.04 Brustbandagen	80
Produktart: 05.11.04.0 Brustgürtel	84
Produktart: 05.11.04.1 Kompressionsbrustbandagen	85
Produktart: 05.11.04.2 Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel	85
Produktuntergruppe: 05.11.05 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger	86
Produktart: 05.11.05.0 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger.....	90
Produktuntergruppe: 05.16.02 nicht besetzt	91
Produktuntergruppe: 05.16.03 nicht besetzt	92
Produktuntergruppe: 05.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze	93
Produktart: 05.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze	94



Definition der Produktgruppe 05 "Bandagen"

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanliegende, meist konfektionierte Hilfsmittel. Ihre Funktion ist es, komprimierend und/oder funktionssichernd zu wirken. Die Grundelemente bestehen aus flexiblen Materialien und/oder sind mit festen textilen Bestandteilen ausgestattet.

Indikation:

HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Bandagen dienen überwiegend der Behandlung von akuten Schädigungen an den Extremitäten und am Rumpf. Sie werden zum Teil aber auch bei der Behandlung chronischer Schädigungen eingesetzt.

Der Einsatz der Bandagen ist meist Teil von ärztlich geführten therapeutischen Behandlungsmaßnahmen über unterschiedliche Zeiträume. Bandagen sichern somit den Erfolg der Krankenbehandlung. Bei chronischen, therapeutisch ansonsten nicht mehr angehbaren Schädigungen, die zu dauerhaften Beeinträchtigungen von Aktivitäten führen, werden sie auch zum Ausgleich von Behinderungen eingesetzt.

Bezüglich des Einsatzes der einzelnen Produkte wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Gemäß § 33 SGB V haben Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen einen Anspruch auf die Versorgung mit Hilfsmitteln, wenn diese im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Absatz 4 SGB V ausgeschlossen sind.

Bandagen sind orthopädische Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse liegt vor, wenn sie aus medizinischen Gründen benötigt werden, um die ärztliche Behandlung bestehender Erkrankungen des Muskel- und Bandapparates zu begleiten, zu unterstützen oder den Behandlungserfolg zu sichern. Abhängig von der Schwere der Erkrankung ist eine kurz- oder langfristige, aber grundsätzlich zeitlich begrenzte Tragedauer der Bandagen notwendig.

Gemäß § 34 Absatz 4 SGB V sind einige Bandagen durch Rechtsverordnung von der Versorgung durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen. Unter anderem sind dies:



- Kompressionsstücke für Waden und Oberschenkel
- Knie- und Knöchelkompressionsstücke
- Leibbinden (Ausnahme: bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch und bei Stoma-Trägern)

Der Einsatz von Bandagen ausschließlich aus prophylaktischen Gründen, beispielsweise zum Schutz vor Verletzungen bei sportlicher oder beruflicher Tätigkeit, fällt in den eigenverantwortlichen Bereich der Versicherten; eine Kostenübernahme zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse ist nicht möglich.

Querverweise:

Querverweise

Siehe Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" und Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen"



05.01.01 Mittelfußbandagen

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld, der Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompressionswirksamkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

05.01.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Mittelfußbandagen mit Pelotten:

- Rückstellfähige Pelotte im Metatarsalbereich

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für



ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht



anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.01.01.1 *Mittelfußbandagen*

Beschreibung:

Mittelfußbandagen ohne Pelotte bestehen aus zirkulär komprimierendem Gewebe oder Gestrück.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Faszien/Bänder des Fußes (Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe, Spreizfuß)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A

05.01.01.2 *Mittelfußbandagen mit Pelotte*

Beschreibung:

Mittelfußbandagen mit Pelotte bestehen aus zirkulär komprimierendem Gewebe oder Gestrück mit einer Pelotte unter dem Fußquergewölbe.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Faszien/Bänder des Fußes (Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe, Spreizfuß)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A



05.02.01 *Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotte (n)*

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines



Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Ferse geschlossen
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck

05.02.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Achillessehnenkompression:

- Massierende und entlastende Pelotte(n) im Bereich der Achillessehne aus elastischen Materialien
- Optional elastisches Fersenkissen

05.02.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche Funktionselemente, die mindestens eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C



-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.02.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mindestens einer Bewegungsrichtung des Gelenkes

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine



allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation



- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.02.01.0 *Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression*

Beschreibung:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Zusatzpolster(n) aus elastischem Material.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Weichteile (Faszien/Bänder) am Sprunggelenk (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A

05.02.01.1 *Bandagen zur Achillessehnenkompression*

Beschreibung:

Bandagen zur Achillessehnenkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokaler/lokalen Zusatzpelotte(n) aus elastischem Material. Diese sollen massierend auf die Achillessehne wirken und druckentlastend bei Haglundferse sein.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der distalen Achillessehne bzw. des Achillessehnenansatzes (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration; z. B. Reizung bei Haglundferse)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A



05.02.01.2 *Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen*

Beschreibung:

Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression sind Zweizugkompressionsbandagen mit lokalen Druck-/Zusatzpolstern aus elastischem Material und zusätzlichen Funktionselementen, die mindestens eine Bewegungsrichtung einschränken.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Weichteile (Faszien/Bänder) am Sprunggelenk (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A



05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

05.04.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischem Material

05.04.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Patellasehnenbandagen:

- Unterhalb der Patella zirkulär umgreifende Konstruktion
- Element zur Kompression der Patellasehne
- Regulierbarer Verschluss zur Anpassung des Patellasehnedrucks

05.04.01.2 Zusätzliche Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischem Material



- Zusätzliche Funktionselemente, die mindestens eine Gelenkfunktion des Kniegelenkes oder des Patellagleitlagers einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumschließenden Material

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:

05.04.01.0 Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.04.01.1 Anforderungen an Patellasehnenbandagen:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen



Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Entlastung der Patella durch Druck auf die Patellasehne
- Kein zusätzlicher Druck auf die Patella selbst

05.04.01.2 Anforderungen an Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:2000-09 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mindestens einer Gelenkfunktion

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Angabe der Formate (z. B. elektronische Form, Audioformat)



- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch die Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.04.01.0 Kniebandagen zur Weichteilkompression

Beschreibung:



Kniebandagen zur Weichteilkompression sind Kompressionsbandagen mit lokaler/lokalen Druckpelotte(n) aus flexiblem Material um die Kniescheibe.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung des Kniegelenkes (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A

05.04.01.1 *Patellasehnenbandagen*

Beschreibung:

Patellasehnenbandagen üben zur Änderung der Patellamechanik und –kinetik Druck auf das Ligamentum patellae aus.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung der Patellasehne mit Belastungsschmerz (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration; z. B. Chondropathia patellae)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung/Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen und Führung des Patellagleitweges

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A

05.04.01.2 *Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen*

Beschreibung:

Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen sind Kompressionsbandagen mit lokalen Druckpelotten aus flexiblem Material um die Kniescheibe und zusätzlichen Funktionselementen, die mindestens eine Gelenkfunktion des Kniegelenkes oder des Patellagleitlagers einschränken, sichern oder ändern.

Indikation:

Beeinträchtigung des Gehens/Stehens bei Schädigung des Kniegelenkes (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen und Führung des Patellagleitweges



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A



05.04.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.

05.04.02.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Fixierung am Körper durch einstellbare, unelastische Gurte
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die Bewertungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Maximale Abspreizung 60°C



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für



ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.05.01.0 Spreizhosen

Beschreibung:

Spreizhosen bewirken eine dosierte Abduktion der Oberschenkel und sind aus Gewebematerial und/oder Kunststoff gefertigt, mit Gurten zur Schulter-, Leib- und/oder Oberschenkelbefestigung.

Indikation:

Schädigung des Hüftgelenkes bei Säuglingen (angeborene Hüftdysplasie/-luxation)

- Zur Abspreizung im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B

05.05.01.1 Spreizbandagen

Beschreibung:

Spreizbandagen aus Gurtband bewirken eine dosierte Spreizung und Anbeugung der Oberschenkel und weisen Befestigungen an Fuß, Unterschenkel, Leib und Schulter auf. Verschlüsse verhindern hier ein Verrutschen und gewährleisten die Abduktionsstellung der Hüftgelenke.

Indikation:

Schädigung des Hüftgelenkes bei Säuglingen (angeborene Hüftdysplasie/-luxation)

- zur Abspreizung im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.06.01 Beinbandagen zur Kompression

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Medizinischer Kompressionsverlauf entsprechend der KKL II
- Anatomisch geformt und/oder konstruiert
- Abgeschwächte Kompression an den Bandagenrändern, kein unzuträglicher Druck
- Druckverstärkende, zirkuläre Zügel oder Gurte an der Bandage

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumschließenden Material

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:



- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren gemäß RAL-GZ 387:1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen/Bewertungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen
- Individuell einstellbarer Kompressionsdruck auf die Muskulatur durch die zusätzlichen Zügel oder Gurte

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß §



127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den



bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.06.01.0 Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel

Beschreibung:

Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel sind elastische textile Bandagen mit vier diagonalen und elastischen Zügeln und distalen und proximalen elastischen Ankern.

Indikation:

Schädigung der Weichteile am Unterschenkel (akuter Muskelfaserriss/akute Muskelzerrung)

- Zur Weichteilkompression im Kontext der PECH-Regel (Pause, Eis, Compression, Hochlagern)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05A



05.06.01.1 *Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel*

Beschreibung:

Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel sind elastische textile Bandagen mit vier diagonalen und elastischen Zügeln und distalen und proximalen elastischen Ankern.

Indikation:

Schädigung der Weichteile am Oberschenkel (akuter Muskelfaserriss/akute Muskelzerrung)

- Zur Weichteilkompression im Kontext der PECH-Regel (Pause, Eis, Compression, Hochlagern)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einbau von Stabilisierungselementen
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeit
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die Bewertungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Stabilisierung des Gelenks



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für



ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.07.01.0 *Daumensattelgelenk-Bandagen*

Beschreibung:

Daumensattelgelenk-Bandagen bestehen aus Zweizugmaterial mit eingearbeiteten Verstärkungselementen.

Indikation:

Schädigung des Daumensattelgelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.07.02 Handgelenkbandagen

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Individuelle An- und Nachpassungsmöglichkeit

05.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenk-Kompressionsbandagen:

- Zweizugelastisches Material
- Druckverstärkende Pelotten aus elastischen Materialien

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Handgelenkbandagen:

- Elastisches Trägermaterial
- Einbau von starren (formbaren) Stabilisierungselementen

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

05.07.02.0 Zusätzliche Anforderungen an Handgelenk-Kompressionsbandagen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Handgelenkbandagen:

- Stabilisierung des Gelenks

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.07.02.0 Handgelenk-Kompressionsbandagen

Beschreibung:

Handgelenk-Kompressionsbandagen sind Bandagen aus elastischem Zweizugmaterial, die Handgelenk, Mittelhand und einen Teil des Unterarms umschließen. Durch eine Verstärkung bzw. Pelotte wird das Handgelenk gestützt. Die Bandagen sind meist zirkulär geschlossen oder haben ggf. einen regulierbaren Verschluss.



Indikation:

Schädigung des Handgelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B

05.07.02.3 *Elastische Handgelenkbandagen*

Beschreibung:

Elastische Handgelenkbandagen aus elastischem Material umschließen Handgelenk, Mittelhand und einen Teil des Unterarms. Durch eine Verstärkung wird das Handgelenk gestützt.

Indikation:

Schädigung des Handgelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.08.01 *Ellenbogen-Kompressionsbandagen*

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugmaterial, flach- oder rundgestrickt
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

05.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotten:

- Druckverstärkende Pelotte aus elastischen Materialien

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren in Anlehnung gemäß RAL-GZ 387/2 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen



Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile

05.08.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n):

- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen:

- Nicht besetzt

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B.



hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.



- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.08.01.0 *Ellenbogen-Kompressionsbandagen*

Beschreibung:

Ellenbogen-Kompressionsbandagen sind Bandagen aus Zweizugmaterial, die die Gelenkweichteile der Ellenbogenregion zirkulär komprimieren.

Indikation:

Schädigung des Ellenbogengelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B

05.08.01.1 *Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n)*

Beschreibung:

Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotten sind zirkulär komprimierende, elastische Gewebe, mit elastischen Profilpolstern oder Druckplatten.



Indikation:

Schädigung des Ellenbogengelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen
(als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.09.01 *Schultergelenkbandagen*

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugelastisches Trägermaterial
- Druckverstärkende Pelotte aus elastischen Materialien
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

05.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Zusätzliche Funktionselemente, die mindestens eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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:

- Prüfungen des medizinischen Nutzens nach anerkannten Prüfverfahren in Anlehnung gemäß RAL-GZ 387/2 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch elastische Pelotten

05.09.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen:

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zusätzliche, Funktionselemente, die mindestens eine Bewegungsrichtung einschränken, sichern oder in anderer Form therapeutisch verändern, nicht aber nur die Grundfunktion des Produktes verstärken.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.09.01.0 *Schultergelenk-Kompressionsbandagen*

Beschreibung:

Schultergelenk-Kompressionsbandagen bestehen aus einem komprimierenden elastischen Gewebe oder Gewirk und umschließen Oberarm und Schulterbereich. Im Schulterbereich dienen Gurte zur Befestigung.

Indikation:

Schädigung des Schultergelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als



Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B

05.09.01.3 *Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen*

Beschreibung:

Schultergelenk-Kompressionsbandagen bestehen aus einem komprimierenden elastischen Gewebe oder Gewirk und umschließen den Oberarm und den Schulterbereich. Im Schulterbereich dienen Gurte zur Befestigung. Durch zusätzliche Funktionselemente wird mindestens eine Bewegungsrichtung therapeutisch eingeschränkt, gesichert oder geändert.

Indikation:

Schädigung des Schultergelenkes mit Belastungs-/Bewegungsschmerzen (als Verletzungsfolge, nach Operation, bei Degeneration)

- Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes mit teilweiser Bewegungseinschränkung des Gelenkes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.09.02 Claviculabandagen

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unelastisches Material mit einstellbaren Korrekturzügen
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Optional Polsterung im Achselbereich

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Extension des frakturierten Schlüsselbeines



- Korrektur von Fehlstellungen
- Dosierte Begrenzung bestimmter Bewegungen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.



VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte



geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.09.02.0 Claviculabandagen

Beschreibung:

Claviculabandagen sind bewegungseinschränkende und Schlüsselbein extendierende Gurtbandagen, die mittels Verschlüssen reguliert werden.

Indikation:

Schädigung des Schlüsselbeins (Fraktur)

- Zur Positionierung und Ruhigstellung des Schlüsselbeins

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.11.01 Rippenbruchbandagen

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reduzierung der atmungsbedingten Brustkorbbewegung durch Bandagierung

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen



Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.11.01.0 *Rippenbruchbandagen*

Beschreibung:

Rippenbruchbandagen sind thoraxumfassende Gürtel. Die Kompressionswirkung lässt sich mittels Verschlüssen dosieren.

Indikation:

Schädigung der Rippen (als Verletzungsfolge; Fraktur, erheblich ausgeprägter Kontusion mit Atmungs-/Bewegungsschmerzen)

- Zur Ruhigstellung und Kompression

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.11.03 *Leibbinden*

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unelastisches Material
- Einarbeitung von Stabilisierungselementen
- Ggf. elastische Einsätze bzw. Seitenteile
- Unterstützungsgurte
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit
- Ggf. Pelotten entsprechend der Indikation
- Bei Stomabandagen kann auf Unterstützungsgurte und Stabilisierungselemente verzichtet werden, jedoch muss ein Schutz gegen Aufrollen vorhanden sein.

05.11.03.3 Zusätzliche Anforderungen an maßgefertigte Leibbinden:

- Leibbinde individuell gefertigt nach Körpermaßen
- Mindestens 6 Flachfedern gegen Aufrollen, 2 im Vorderteil, je 1 in den Seitenteilen, 2 im Rückenteil

05.11.03.5 Zusätzliche Anforderungen an Schwangerschaftsleibbinden:

- Leibteil anpassbar an fortschreitende Schwangerschaft

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:

- Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C



-- Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression des Leibs zum Abfangen unzuträglicher Dehnung der Bauchwand

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.11.03.0 *Damenleibbinden*

Beschreibung:

Konfektionierte Damenleibbinden bestehen aus unelastischen Materialien, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und



Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Schädigung der Bauchdecke (gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch oder Stoma-Trägern)

- Zur Stabilisierung der Bauchwand

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B

05.11.03.1 *Herrenleibbinden*

Beschreibung:

Konfektionierte Herrenleibbinden bestehen aus unelastischen Materialien, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Schädigung der Bauchdecke (gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch oder Stoma-Trägern)

- Zur Stabilisierung der Bauchwand

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B

05.11.03.2 *Sonstige Leibbinden*

Beschreibung:

Sonstige Leibbinden sind nicht geschlechtsspezifisch zuzuordnen und konfektioniert. Sie sind aus unelastischen Materialien, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Schädigung der Bauchdecke (gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch oder Stoma-Trägern)

- Zur Stabilisierung der Bauchwand

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05C



05.11.03.3 Maßgefertigte Leibbinden

Beschreibung:

Maßgefertigte Leibbinden sind im Wesentlichen aus unelastischen Materialien gefertigt und mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen versehen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Schädigung der Bauchdecke (gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V bei frisch Operierten, Bauchwandlähmung, Bauchwandbruch oder Stoma-Trägern)

- Wenn industriell gefertigte Bandagen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können
- Zur Stabilisierung der Bauchwand

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05E

05.11.03.4 Zusätze für Leibbinden

Beschreibung:

Zusätze für Leibbinden sind im Einzelfall erforderliche Ausstattungsvarianten, wie z. B. Strumpfhalter.

Indikation:

Je nach Art des Zusatzes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05E

05.11.03.5 Schwangerschaftsleibbinden

Beschreibung:

Konfektionierte Leibbinden bestehen aus unelastischen Materialien, mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Indikation:

Schädigung des Rückens bei Schwangerschaft (lumbale Schmerzen)

- Zur Stützung des Schwangerschaftsbauches



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05B



05.11.04 *Brustbandagen*

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Semielastisches Material (elastisches und/oder teilelastisches Material)
- Regulierbarer Verschluss
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 °C

05.11.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Kompressionsbrustbandagen:

- Komprimierende Brustbandagen mit verstellbaren Schultergurten und Verstellmöglichkeit im Umfangbereich

05.11.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel:

- Kombination aus Kompressionsbrustbandage mit Brustgürteln, die ggf. fest miteinander verbunden sind

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompression bei Brustgürteln und/oder Kompressionsbrustbandagen durch Verstellmöglichkeit
- Nachweisliche Sicherung des operativen Ergebnisses in der notwendigen Nachbehandlung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu



erbringenden Leistungen

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2. Abgabe des Hilfsmittels

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



VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.11.04.0 *Brustgürtel*

Beschreibung:

Brustgürtel sind brustkorbumfassende Gurte (ca. 8 cm bzw. ca. 10 cm breit) aus elastischem (ggf. semielastischem), textilem Material mit Haft- bzw. Klettverschluss im vorderen Brustbereich.

Indikation:

Schädigung der weiblichen Brust (Brust-Rekonstruktion nach Tumoroperation, ggf. Implantat)

- Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05C



05.11.04.1 *Kompressionsbrustbandagen*

Beschreibung:

Kompressionsbrustbandagen sind elastische bzw. teilelastische, textile Thoraxbandagen für den oberen Brustbereich mit breiten, verstellbaren Schultergurten und weiteren Verstellmöglichkeiten, meistens als vorderes Verschlusssystem. Diese Brustbandagen werden in einer Vielzahl an Umfang- und Cupgrößen angeboten.

Indikation:

Schädigung der weiblichen Brust (Brust-Rekonstruktion nach Tumoroperation, ggf. Implantat)

- Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05C

05.11.04.2 *Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel*

Beschreibung:

Brustgürtel und Kompressionsbrustbandagen sind Kombinationsprodukte und bestehen aus einem brustkorbumfassende Gürtel (ca. 8 cm bzw. 10 cm breit) aus elastischem, textilem Material mit Haft- bzw. Klettverschluss im vorderen Brustbereich und einer elastischen bzw. teilelastischen, textilen Thoraxbandage für den oberen Brustbereich. Die Thoraxbandage besteht aus breiten, verstellbaren Schultergurten und weiteren Verstellmöglichkeiten, meistens als vorderes Verschlusssystem. Diese Brustgürtel mit Kompressionsbrustbandagen werden in einer Vielzahl an Umfang- und Cupgrößen angeboten. Teilweise sind beide Komponenten dieser Produktart fest miteinander verbunden. Sie sollen die Verlagerung des Implantats vermeiden bzw. bei z. B. Brustgewebeaufbau die postoperative Nachbehandlung unterstützen.

Indikation:

Schädigung der weiblichen Brust (Brust-Rekonstruktion nach Tumoroperation, ggf. Implantat)

- Wenn eine Versorgung mit Brustgürtel oder Kompressionsbrustbandage allein nicht ausreicht
- Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05C



05.11.05 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

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 Absatz 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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen und/oder aussagekräftige Unterlagen

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen bei geschlossenen, körperteilumfassenden Konstruktionen entsprechend dem Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 "Grundsatzuntersuchung zur physiologischen Funktion von medizinischen Bandagen und Erstellung eines Anforderungsprofils an die dazu verwendeten Textilien" oder durch andere,



mindestens gleichwertige Prüfungen durch ein unabhängiges Prüfinstitut

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweizugelastisches Material
- Eingearbeitete Stomaöffnung
- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30°C
- Individuelle An- oder Nachpassungsmöglichkeit

Die indikations-/einsatzbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Eigenschaft der verwendeten Materialien gemäß AiF-Prüfmethode und den darin enthaltenen Anforderungsprofilen oder einer vergleichbaren Prüfung mit folgenden Werten:
 - Wärmeentwicklung nicht größer als 35°C
 - Relative Feuchtigkeit nicht mehr als 80 % zwischen der Haut und dem körperteilumfassenden Material

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

Die medizinischen Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Kompression des Leibs zur Stützung und Stabilisierung des Stomabereichs
- Geeignet zur Versorgung einer mäßiggradigen parastomalen Hernie/
Vorwölbung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern,



Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/ Diagnose und der Versorgungssituation
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

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

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller



bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service

- Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

05.11.05.0 Leib-Kompressionshosen für Stomaträger

Beschreibung:

Konfektionierte Kompressionshosen für Stomaträger bestehen aus unelastischen Materialien, ggf. mit elastischen Einsätzen bzw. Seitenteilen, mit Unterstützungsgurten und Verstärkungselementen. Verschlusssysteme ermöglichen eine Weitenregulierung.

Zweizugelastische Kompressionshosen sind ggf. geschlechtsspezifisch gestaltet. Im komprimierenden Teil ist eine Stomaöffnung (individuell eingearbeitet) vorhanden. Diese Öffnung kann beim An- oder Ausziehen erweitert werden. Durch die Kompression soll die Wölbung einer parastomalen Hernie gestützt werden.

Indikation:

Schädigung der Bauchwand nach Stomaanlage (mäßig ausgeprägte parastomale Hernie/Vorwölbung)

- Zur Stabilisierung der Bauchwand

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 05C



05.16.02 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.



05.16.03 *nicht besetzt*

nicht besetzt

II. null

III. null

IV. null

V. null

VI.



05.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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

05.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung:

Unter diesen Positionen können alle "Zusätze" (siehe Einzelproduktauflistung) innerhalb der Produktgruppe Bandagen abgerechnet werden.

Indikation:

- Nicht besetzt

