



Spitzenverband

## **Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)**

**Fortschreibung der Produktgruppe 05 "Bandagen"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 26.01.2023**

### **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" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

### **Definition und Indikationsbereiche**

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

### **Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)**

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

### **Beschreibung der Produktart**

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

### **Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)**

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

# Produktgruppe 05 "Bandagen"

<b>1. Definition</b>	<b>6</b>
<b>2. Produktuntergruppe 05.01.01 Mittelfußbandagen</b>	<b>8</b>
2.1 Produktart 05.01.01.1 Mittelfußbandagen	11
2.2 Produktart 05.01.01.2 Mittelfußbandagen mit Pelotte	12
<b>3. Produktuntergruppe 05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotte(n)</b>	<b>13</b>
3.1 Produktart 05.02.01.0 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression	17
3.2 Produktart 05.02.01.1 Bandagen zur Achillessehnenkompression	17
3.3 Produktart 05.02.01.2 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	18
<b>4. Produktuntergruppe 05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression</b>	<b>19</b>
4.1 Produktart 05.04.01.0 Kniebandagen zur Weichteilkompression	23
4.2 Produktart 05.04.01.1 Patellasehnenbandagen	24
4.3 Produktart 05.04.01.2 Kniebandagen zur Weichteilkompression mit zusätzlichen Funktionselementen	24
<b>5. Produktuntergruppe 05.04.02 Nicht besetzt</b>	<b>25</b>
5.1 Produktart 05.04.02.2 Nicht besetzt	25
<b>6. Produktuntergruppe 05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen</b>	<b>27</b>
6.1 Produktart 05.05.01.0 Spreizhosen	30
6.2 Produktart 05.05.01.1 Spreizbandagen	31
<b>7. Produktuntergruppe 05.06.01 Beinbandagen zur Kompression</b>	<b>32</b>
7.1 Produktart 05.06.01.0 Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel	35
7.2 Produktart 05.06.01.1 Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel	36
<b>8. Produktuntergruppe 05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen</b>	<b>37</b>
8.1 Produktart 05.07.01.0 Daumensattelgelenk-Bandagen	40
<b>9. Produktuntergruppe 05.07.02 Handgelenkbandagen</b>	<b>42</b>

9.1 Produktart 05.07.02.0 Handgelenk-Kompressionsbandagen	46
9.2 Produktart 05.07.02.3 Elastische Handgelenkbandagen	46
<b>10. Produktuntergruppe 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen</b>	<b>47</b>
10.1 Produktart 05.08.01.0 Ellenbogen-Kompressionsbandagen	50
10.2 Produktart 05.08.01.1 Ellenbogen-Kompressionsbandagen mit Pelotte(n)	51
<b>11. Produktuntergruppe 05.09.01 Schultergelenkbandagen</b>	<b>52</b>
11.1 Produktart 05.09.01.0 Schultergelenk-Kompressionsbandagen	56
11.2 Produktart 05.09.01.3 Schultergelenk-Kompressionsbandagen mit zusätzlichen Funktionselementen	56
<b>12. Produktuntergruppe 05.09.02 Claviculabandagen</b>	<b>57</b>
12.1 Produktart 05.09.02.0 Claviculabandagen	60
<b>13. Produktuntergruppe 05.11.01 Rippenbruchbandagen</b>	<b>62</b>
13.1 Produktart 05.11.01.0 Rippenbruchbandagen	65
<b>14. Produktuntergruppe 05.11.03 Leibbinden</b>	<b>66</b>
14.1 Produktart 05.11.03.0 Damenleibbinden	70
14.2 Produktart 05.11.03.1 Herrenleibbinden	70
14.3 Produktart 05.11.03.2 Sonstige Leibbinden	71
14.4 Produktart 05.11.03.3 Maßgefertigte Leibbinden	71
14.5 Produktart 05.11.03.4 Zusätze für Leibbinden	72
14.6 Produktart 05.11.03.5 Schwangerschaftsleibbinden	72
<b>15. Produktuntergruppe 05.11.04 Brustbandagen</b>	<b>73</b>
15.1 Produktart 05.11.04.0 Brustgürtel	76
15.2 Produktart 05.11.04.1 Kompressionsbrustbandagen	77
15.3 Produktart 05.11.04.2 Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel	77
<b>16. Produktuntergruppe 05.11.05 nicht besetzt</b>	<b>79</b>
16.1 Produktart 05.11.05.0 nicht besetzt	79
<b>17. Produktuntergruppe 05.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze</b>	<b>81</b>
17.1 Produktart 05.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze	82

# 1. Definition

## ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Bandagen sind körperteilumschließende oder körperteilanziehende, 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.

## 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.

Bandagen können neben den konfektionierten Produkten (Serienanfertigung) auch in Form von Maßanfertigungen zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind in der Regel Maßanfertigungen dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Produkten (Serienanfertigung) nur eine unzureichende Passform erzielen würde. Der Nachweis der Notwendigkeit kann beispielsweise an Hand einer Maßdokumentation erbracht werden.

## Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen.

## Querverweise

Querverweise

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

## **2. Produktuntergruppe 05.01.01 Mittelfußbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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:

- Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen: 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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

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

#### **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- 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.

### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

#### **2.1 Produktart 05.01.01.1 Mittelfußbandagen**

##### **Beschreibung**

Mittelfußbandagen ohne Pelotte bestehen aus zirkulär komprimierendem Gewebe oder Gestrick.

##### **Indikation**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung bei Spreizfußbeschwerden und / oder Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe

---

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

## **2.2 Produktart 05.01.01.2 Mittelfußbandagen mit Pelotte**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung bei Spreizfußbeschwerden und / oder Belastungsschmerzen am Metatarsalgewölbe

---

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

### **3. Produktuntergruppe 05.02.01 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression mit Pelotte(n)**

#### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

##### **I. Funktionstauglichkeit**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

##### **II. Sicherheit**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

##### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

###### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

###### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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
- Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- 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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n)

Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

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

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: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

## **VII.1. Beratung**

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **3.1 Produktart 05.02.01.0 Bandagen zur Sprunggelenk-Weichteilkompression**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Sprunggelenkes

---

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

### **3.2 Produktart 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**

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



bei degenerativen, postoperativen oder posttraumatischen Weichteilschädigungen im Bereich der Achillessehne

---

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

### **3.3 Produktart 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**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Sprunggelenkes

---

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

## **4. Produktuntergruppe 05.04.01 Kniebandagen mit Pelotte(n) zur Weichteilkompression**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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
- Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- 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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

#### **05.04.01.1 Anforderungen an Patellasehnenbandagen:**

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:**

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zusätzliche, therapeutisch relevante Veränderung in mindestens einer Gelenkfunktion

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

#### **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

#### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- 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.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **4.1 Produktart 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**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen des Kniegelenkes und / oder rezidivierendem Gelenkerguss

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

## **4.2 Produktart 05.04.01.1 Patellasehnenbandagen**

### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung/Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen bei Schädigung der Patellasehne mit Belastungsschmerz und / oder bei Chondropathia patellae

---

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

## **4.3 Produktart 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**

Zur Weichteilkompression/elastischen Stützung und Druckentlastung an Band-/Faszienansätzen und Führung des Patellagleitweges bei degenerativer, posttraumatischer oder postoperativer Weichteilschädigung des Kniegelenkes und / oder rezidivierendem Gelenkguss

---

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

## **5. Produktuntergruppe 05.04.02 Nicht besetzt**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

**I. Funktionstauglichkeit**

**II. Sicherheit**

**III. Besondere Qualitätsanforderungen**

**III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**IV. Medizinischer Nutzen**

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**VI. Sonstige Anforderungen**

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

**VII.1. Beratung**

**VII.2. Auswahl des Produktes**

**VII.3. Einweisung des Versicherten**

**VII.4. Lieferung des Produktes**

**VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

**VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

**5.1 Produktart 05.04.02.2 Nicht besetzt**



## **Beschreibung**

Nicht besetzt

## **Indikation**

Nicht besetzt

## **6. Produktuntergruppe 05.05.01 Hüftdysplasie-/Luxationsbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

Die Bewertungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Maximale Abspreizung 60°

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### **VII.1. Beratung**

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

### **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- 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.

### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

#### **6.1 Produktart 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**

Zur Abspreizung und Anbeugung im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne bei angeborener Hüftdysplasie / – luxation / –subluxation

---

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

## **6.2 Produktart 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**

Zur Abspreizung und Anbeugung im Hüftgelenk und korrekten Positionierung des Hüftkopfes in der Hüftgelenkpfanne bei angeborener Hüftdysplasie /-luxation/-subluxation

---

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

## **7. Produktuntergruppe 05.06.01 Beinbandagen zur Kompression**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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
- Prüfungen der Kompressionswirksamkeit 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
- Individuell einstellbarer Kompressionsdruck auf die Muskulatur durch die zusätzlichen Zügel oder Gurte
- 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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen



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

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende

Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **7.1 Produktart 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**

Zur Weichteilkompression am Unterschenkel bei akutem Muskelfaserriss und/oder akuten Muskelzerrungen.

---

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

## **7.2 Produktart 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**

Zur Weichteilkompression am Oberschenkel bei akutem Muskelfaserriss und/oder akuten Muskelzerrungen

---

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

## **8. Produktuntergruppe 05.07.01 Daumensattelgelenk-Bandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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. 1 1283 "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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

Die Bewertungen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Stabilisierung des Gelenks

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### **VII.1. Beratung**

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

### **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- 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.

### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

#### **8.1 Produktart 05.07.01.0 Daumensattelgelenk-Bandagen**

##### **Beschreibung**

Daumensattelgelenk-Bandagen bestehen aus Zweizugmaterial mit eingearbeiteten Verstärkungselementen.

##### **Indikation**

Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Bereich des Daumensattelgelenks

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



## **9. Produktuntergruppe 05.07.02 Handgelenkbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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
  - Prüfungen der Kompressionswirksamkeit nach anerkannten Prüfverfahren gemäß aktueller RAL-GZ 387/1 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen
- Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Kompression der Weichteile
- Lokale Kompressionsverstärkung durch Pelotte

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**

## **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

05.07.02.3 Zusätzliche Anforderungen an elastische Handgelenkbandagen:

- Stabilisierung des Gelenks

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten

oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **9.1 Produktart 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**

Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Bereich des Handgelenkes

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

### **9.2 Produktart 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**

Zur Stützung/Stabilisierung des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Reizzuständen im Bereich des Handgelenkes

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

## **10. Produktuntergruppe 05.08.01 Ellenbogen-Kompressionsbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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:

- Prüfungen der Kompressionswirksamkeit 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

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**

## **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

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: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und

sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten



hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **10.1 Produktart 05.08.01.0 Ellenbogen-Kompressionsbandagen**

#### **Beschreibung**

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

### **Indikation**

Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Ellenbogengelenkes

---

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

## **10.2 Produktart 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**

Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Bereich des Ellenbogengelenkes

---

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

## **11. Produktuntergruppe 05.09.01 Schultergelenkbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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:

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

Die Prüfungen müssen folgende Parameter belegen:

- Lokale Kompressionsverstärkung durch elastische Pelotten
- Kompression der Weichteile

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**

## **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle  
Abschlussbericht der Studien/Bewertung  
Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

- Lokale Kompressionsverstärkung durch elastische Pelotten

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.

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

### **11.1 Produktart 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**

Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Schultergelenkbereich

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

### **11.2 Produktart 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**

Zur Stützung/Stabilisierung und Kompression des Gelenkes mit teilweiser Bewegungseinschränkung des Gelenkes bei degenerativen, posttraumatischen oder postoperativen Weichteilschädigungen im Schultergelenkbereich

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

## **12. Produktuntergruppe 05.09.02 Claviculabandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

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: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

#### **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

#### **12.1 Produktart 05.09.02.0 Claviculabandagen**

##### **Beschreibung**

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

##### **Indikation**

Zur Positionierung und Ruhigstellung des Schlüsselbeins bei der Behandlung von Claviculafrakturen

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

## **13. Produktuntergruppe 05.11.01 Rippenbruchbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reduzierung der atmungsbedingten Brustkorbbewegung durch Bandagierung

## **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### **VII.1. Beratung**

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

### **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- 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.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **13.1 Produktart 05.11.01.0 Rippenbruchbandagen**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

Zur Ruhigstellung und Kompression bei Rippenfrakturen und / oder Traumafolgen im Rippenbereich

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



## **14. Produktuntergruppe 05.11.03 Leibbinden**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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.
- Bei Stomabandagen/-Leibbinden muss eine Öffnung für den jeweiligen Stomabeutel vorhanden sein, bzw. die Möglichkeit eines individuellen Zuschnitts.

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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

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: Größe, Einsatzbereiche, Indikationen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **14.1 Produktart 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**

Zur Stabilisierung der Bauchwand, gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

---

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

### **14.2 Produktart 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**

Zur Stabilisierung der Bauchwand, gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch

- bei Stoma-Trägern

---

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

### **14.3 Produktart 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. Verschlussysteme ermöglichen eine Weitenregulierung. Bei Leibbinden für Stomaträger ist die Öffnung für den jeweiligen Stomabeutel obligatorisch bzw. kann individuell angepasst werden.

#### **Indikation**

Zur Stabilisierung der Bauchwand, gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch
- bei Stoma-Trägern

---

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

### **14.4 Produktart 05.11.03.3 Maßgefertigte Leibbinden**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

Zur Stabilisierung der Bauchwand, gemäß Rechtsverordnung nach § 34 SGB V ist eine Verordnung zu Lasten der Krankenkasse nur bei folgenden Indikationen möglich:

- bei frisch Operierten
- bei Bauchwandlähmung
- bei Bauchwandbruch

– bei Stoma-Trägern

– Wenn industriell gefertigte Bandagen aufgrund technischer, medizinischer oder anatomischer Gegebenheiten nicht verwendet werden können

---

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

## **14.5 Produktart 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

## **14.6 Produktart 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**

Zur Stützung des Schwangerschaftsbauches bei lumbalen Rückenbeschwerden bei Schwangerschaft

---

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

## **15. Produktuntergruppe 05.11.04 Brustbandagen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die indikations-/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

#### 05.11.04.2 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**

### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

## **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch qualitativ angemessene medizinische Bewertungen:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Vorzulegen ist:

- Studienprotokoll/Bewertungsprotokolle
- Abschlussbericht der Studien/Bewertung
- Publikation der Studien/Bewertungen, falls vorhanden

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: Einsatzbereiche, Indikationen

- Angabe der verfügbaren Unterbrustweiten (Größen) bei Brustgurten und Kompressionsbrustbandagen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung**

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte

Versorgungsfälle geregelt sind.

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

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

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

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. 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. Lieferung des Produktes**

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

## **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

– 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.

## **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

### **15.1 Produktart 05.11.04.0 Brustgürtel**

## **Beschreibung**

Brustgürtel sind brustkorbumfassende Gurte die meistens zwischen ca. 5 cm und ca. 10 cm breit) sind und somit den jeweiligen anatomischen Verhältnisse der Versicherten angepasst werden können. Weiter bestehen die Gurte aus elastischem (ggf. semielastischem), textilem Material mit Haft- bzw. Klettverschluss im vorderen Brustbereich.

## **Indikation**

Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes zur Sicherung des Ergebnisses nach operativer Korrektur

---

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

## **15.2 Produktart 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**

Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes zur Sicherung des Ergebnisses nach operativer Korrektur

---

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

## **15.3 Produktart 05.11.04.2 Kompressionsbrustbandagen mit Brustgürtel**

### **Beschreibung**

Brustgürtel mit Kompressionsbrustbandagen sind Kombinationshilfsmittel Sie bestehen zum einen aus einem brustkorbumfassenden Gürtel, der meistens zwischen ca. 5 cm und ca. 10 cm breit ist und somit den jeweiligen anatomischen Verhältnisse anatomischen Verhältnissen der Versicherten angepasst werden kann. Weiterhin bestehen diese Gurte aus elastischem (ggf. semielastischem), textilem Material mit Haft- bzw. Klettverschluss im vorderen Brustbereich. Die zusätzliche Kompressionsbrustbandage besteht aus breiten, verstellbaren Schultergurten und weiteren

Verstellmöglichkeiten, meistens als vorderes Verschlusssystem, sind als Thoraxbandage für den oberen Brustbereich vorgesehen und besteht ebenfalls aus elastischem bzw. teilelastischem textilen Material.

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**

Zur Stützung der Brust und Entlastung des Operationsgebietes zur Sicherung des Ergebnisses nach operativer Korrektur

– Wenn eine Versorgung mit Brustgürtel oder Kompressionsbrustbandage allein nicht ausreicht

---

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

## **16. Produktuntergruppe 05.11.05 nicht besetzt**

**Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

**I. Funktionstauglichkeit**

**II. Sicherheit**

**III. Besondere Qualitätsanforderungen**

**III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**IV. Medizinischer Nutzen**

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**VI. Sonstige Anforderungen**

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

**VII.1. Beratung**

**VII.2. Auswahl des Produktes**

**VII.3. Einweisung des Versicherten**

**VII.4. Lieferung des Produktes**

**VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

**VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

**16.1 Produktart 05.11.05.0 nicht besetzt**

## **Beschreibung**

nicht besetzt

## **Indikation**

nicht besetzt

## **17. Produktuntergruppe 05.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

##### **III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**



## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

#### **VII.1. Beratung**

#### **VII.2. Auswahl des Produktes**

#### **VII.3. Einweisung des Versicherten**

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

#### **VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer**

#### **VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller**

### **17.1 Produktart 05.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze**

#### **Beschreibung**

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

#### **Indikation**

Nicht besetzt