

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 21 "Messgeräte für
Körperzustände/-funktionen"**

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 15.01.2018

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen"	5
Produktuntergruppe: 21.24.01 Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung (Spirometer)	13
Produktart: 21.24.01.0 Mechanische Peak-Flow-Meter.....	18
Produktart: 21.24.01.1 Elektronische Peak-Flow-Meter.....	19
Produktuntergruppe: 21.24.02 zur Löschung vorgesehen	21
Produktart: 21.24.02.0 zur Löschung vorgesehen.....	22
Produktart: 21.24.02.1 zur Löschung vorgesehen.....	22
Produktart: 21.24.02.2 zur Löschung vorgesehen.....	22
Produktart: 21.24.02.3 zur Löschung vorgesehen.....	22
Produktart: 21.24.02.4 zur Löschung vorgesehen.....	23
Produktart: 21.24.02.5 zur Löschung vorgesehen.....	23
Produktuntergruppe: 21.28.01 Blutdruckmessgeräte.....	24
Produktart: 21.28.01.0 Manuelle Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung	32
Produktart: 21.28.01.1 Halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung	34
Produktart: 21.28.01.2 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung	35
Produktart: 21.28.01.3 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung.....	36
Produktart: 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche.....	38
Produktart: 21.28.01.5 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät.....	39
Produktart: 21.28.01.6 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät.....	41
Produktuntergruppe: 21.30.01 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern	44
Produktart: 21.30.01.0 Kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter	49
Produktuntergruppe: 21.30.02 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle	53
Produktart: 21.30.02.0 Pulsoximeter ohne Speicher	58
Produktart: 21.30.02.1 Pulsoximeter mit Speicher	60
Produktuntergruppe: 21.34.01 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)	63
Produktart: 21.34.01.1 Vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte.....	67
Produktuntergruppe: 21.34.02 Blutzuckermessgeräte	72
Produktart: 21.34.02.1 Blutzuckermessgeräte	77
Produktart: 21.34.02.2 Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe	77



Produktart: 21.34.02.3 Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung	78
Produktuntergruppe: 21.34.03 siehe 21.43.01 (Real-Time-Messgeräte (rtCGM))	79
Produktart: 21.34.03.0 siehe 21.43.01.0 (rtCGM-Systemkomponenten)	80
Produktart: 21.34.03.1 siehe 21.43.01.1 (rtCGM-Sensoren)	80
Produktart: 21.34.03.2 siehe 21.43.01.2 (rtCGM-Transmitter/Sender)	80
Produktart: 21.34.03.3 siehe 21.43.01.3 (rtCGM-Empfänger).....	80
Produktart: 21.34.03.4 siehe 21.43.01.4 (rtCGM-Setzhilfen)	81
Produktuntergruppe: 21.43.01 Real-Time-Messgeräte (rtCGM).....	82
Produktart: 21.43.01.0 rtCGM-Systemkomponenten	88
Produktart: 21.43.01.1 rtCGM-Sensoren	92
Produktart: 21.43.01.2 rtCGM-Transmitter/Sender	93
Produktart: 21.43.01.3 rtCGM-Empfänger	95
Produktart: 21.43.01.4 rtCGM-Setzhilfen	97
Produktuntergruppe: 21.46.01 Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke	100
Produktart: 21.46.01.0 Geräte mit Bettsensor.....	104
Produktuntergruppe: 21.99.01 Personenwaagen	106
Produktart: 21.99.01.0 Personenstandwaagen.....	110
Produktart: 21.99.01.1 Personensitzwaagen.....	110
Produktuntergruppe: 21.99.99 Abrechnungspositionen	112
Produktart: 21.99.99.0 Zubehör	113
Produktart: 21.99.99.1 Verbrauchsmaterialien.....	114
Produktart: 21.99.99.2 Verlängerungs-/Adapterkabel für Pulsoximeter	114
Produktart: 21.99.99.3 Reparaturen	114
Produktart: 21.99.99.4 Wartungen.....	115
Produktart: 21.99.99.5 Mehrfach verwendbare Sensoren für Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern.....	115



Definition der Produktgruppe 21 "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen"

1. Einleitung
2. Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 21
 - 2.1 Lungenfunktionsmessgeräte (Peak-Flow-Meter)
 - 2.2 Blutdruckmessgeräte
 - 2.3 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern
 - 2.4 Überwachungsgeräte zur nichtinvasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter)
 - 2.5 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)
 - 2.6 Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke
 - 2.7 Blutzuckermessgeräte
 - 2.8 Real-Time-Messgeräte (rtCGM) und Komponenten
 - 2.9 Personenwaagen
3. Sonstige leistungsrechtliche Hinweise

1. Einleitung

Messgeräte für Körperzustände dienen zur Eigenmessung (z. B. Blutzuckermessgeräte) bzw. Überwachung von Funktionsparametern (z. B. Atem- und Herzfähigkeit) durch den Versicherten bzw. einer Betreuungsperson, um einen Krankheitszustand oder eine therapeutische Maßnahme regelmäßig zu kontrollieren. Damit können frühzeitig vom Versicherten bzw. einer Betreuungsperson gemäß einer vorherigen Vereinbarung (Handlungsanweisung) entsprechende Maßnahmen ergriffen bzw. unterlassen werden. Mit Messgeräten zur Selbstmessung kann insbesondere die Dosierung von Medikamenten optimiert werden.

Sofern erforderlich führt der Versicherte (bzw. die Betreuungsperson) ein Patiententagebuch (in Papierform oder digital), in welchem die gemessenen Ergebnisse bzw. auftretenden Ereignisse protokolliert werden und alle weiteren, für eine Beurteilung des Krankheitsverlaufs wesentlichen Informationen (wie z. B. Medikation) eingetragen werden. Ein in das Messgerät integrierter Speicher kann das Patiententagebuch i. d. R. nicht ersetzen und er ist als zusätzliche Informationsquelle bei der Bewertung des Therapieerfolges anzusehen.

Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson

- die Messungen fehlerfrei durchführen kann,
- das Patiententagebuch zuverlässig führt und
- die Ergebnisse richtig bewertet und umsetzt.

Bei der Versorgung von Versicherten mit Messgeräten ist jeweils im Einzelfall zu prüfen, ob eine leihweise Überlassung möglich ist.

2. Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 21



2.1 Lungenfunktionsmessgeräte (Peak-Flow-Meter)

Peak-Flow-Meter oder auch Spirometer sind einfache Lungenfunktionsmessgeräte, mit denen der so genannte "Peak-Flow" (Spitzenfluss) bestimmt wird, d. h. die maximale Atemstromstärke, welche bei forcierter Ausatmung kurz nach ihrem Beginn erreicht wird. Die einfache Peak-Flow-Messung kann regelmäßig vom Versicherten selbst durchgeführt werden.

Der Versicherte muss regelmäßig (z. B. morgens und abends zu bestimmten Zeiten, bei Beschwerden, vor und nach Inhalationen) die Messungen durchführen und als so genanntes Peak-Flow-Profil in spezielle Protokollbögen bzw. Tagebücher eintragen, in denen auch weitere wesentliche Informationen, wie z. B. die Medikation und äußere Umstände, vermerkt werden.

Mit Hilfe des Peak-Flow-Profiles kann ein geschulter Versicherter erkennen, welche Medikation erforderlich und wann ein Arztbesuch notwendig ist. Peak-Flow-Meter unterscheiden sich im Wesentlichen durch ihr physikalisches Messprinzip und ihren Messbereich (siehe Hinweise in den Produktmerkmalen). Elektronische Peak-Flow-Meter mit speziellen Warneinrichtungen bei der Überschreitung von voreinstellbaren Grenzwerten (sogenannte Ampelfunktion) kommen insbesondere bei Kindern und Jugendlichen in Betracht. Hierdurch kann die Compliance oftmals erheblich gesteigert werden. Auch speichern die Geräte die gemessenen Werte automatisch.

2.2 Blutdruckmessgeräte

Blutdruckmessgeräte ermöglichen die Bestimmung des systolischen und des diastolischen Blutdrucks (Maximalwert während der Kontraktion des Herzens bzw. Minimalwert nach der Erschlaffung des Herzens). Eine regelmäßige häusliche Messung des Blutdrucks ist bei Versicherten mit hohem Blutdruck indiziert, bei denen dauerhaft eine engmaschige Überwachung erforderlich ist, z. B. wenn der Bluthochdruck nur schwer behandelbar ist oder wenn auf diese Weise organische Folgeschäden reduziert werden können. Die gemessenen Werte müssen durch den Versicherten oder die betreuende Person protokolliert werden und dienen der individuellen Anpassung der Medikation und der Therapieführung. .

Die Messung erfolgt aufgrund der höheren Reproduzierbarkeit und Genauigkeit sowie der geringeren Fehlermöglichkeiten vorzugsweise am Oberarm, es stehen aber auch Geräte zur Messung am Handgelenk zur Verfügung. Letztere sind oftmals für motorisch eingeschränkte Versicherte einfacher zu bedienen. Zu beachten ist aber, dass nicht jeder Versicherte aus medizinischen Gründen (z. B. bei Arteriosklerose) ein Handgelenkgerät verwenden kann. Bisher wurde ein medizinischer Nutzen für Messgeräte zur



Blutdruckmessung am Finger zur Behandlung und Überwachung der Hypertonie nicht belegt, daher werden diese Geräte nicht im Hilfsmittelverzeichnis berücksichtigt. Nach der Art des Messablaufs können manuelle, halbautomatische und vollautomatische Geräte unterschieden werden. Kommen manuelle Geräte zum Einsatz, muss der Versicherte in die Tätigkeit der manuellen Blutdruckmessung nach Korotkow eingewiesen worden sein. Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Systeme (Handgelenk- und Oberarmmessung) werden in den Produktarten beschrieben. Zur Blutdruckmessung bei Kindern werden i. d. R. spezielle Blutdruckmessgeräte bzw. Armmanschetten benötigt.

Blutdruckmessgeräte können auch mit einer Sprachausgabe ausgestattet sein und kommen für hochgradig sehbehinderte oder blinde Menschen in Betracht.

Sofern neben der regelmäßigen häuslichen Messung des Blutdrucks auch die Notwendigkeit der Bestimmung des Blutzuckers besteht, können auch kombinierte Blutdruck- und Blutzuckermessgeräte zum Einsatz kommen.

2.3 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern

Beim Einsatz von Monitoren zur Überwachung von Kindern können medizinisch zwei Arten von Versorgungen unterschieden werden:

1. Es besteht ein unspezifisch erhöhtes Risiko (siehe Indikationen) für den so genannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS - Sudden Infant Death Syndrom). Mit speziellen Monitoren oder Überwachungsgeräten wird die Atem- und Herztätigkeit und zusätzlich die Sauerstoffsättigung des Blutes von Säuglingen überwacht und bei Auftreten einer lebensbedrohenden Situation, wie z. B. einem Atemstillstand, ein Alarm ausgelöst. Die Dauer der Überwachung der Atem- und Herztätigkeit und auch der Sauerstoffsättigung des Blutes ist im Allgemeinen begrenzt (z. B. bei SIDS-Risiko meist auf die ersten neun bis zwölf Lebensmonate). Die Geräte werden in der Regel leihweise zur Verfügung gestellt und sind für den Wiedereinsatz geeignet. Eine präventive Wirksamkeit durch alleiniges SIDS-Monitoring ist bislang nicht bewiesen. Es müssen daher immer auch die allgemein bekannten Präventionsmaßnahmen wie z. B.:

- Vermeidung der Bauchlage
- Vermeidung inhalativer Noxen (Rauchen der Eltern)
- Vermeidung der Überhitzung durch Nutzung geeigneter Kissen, Bettwäsche und -decken
- Vermeidung der Überhitzung durch zu stark geheizte Schlafräume eingehalten werden.

2. Bei einer spezifischen Erkrankung oder einer bestehenden Störung des kardiorespiratorischen Systems, wie z. B. in Form einer angeborenen Anomalie des Herzens oder der Lunge, ist eine dauernde Überwachung im häuslichen



Bereich notwendig. Auch hier können i. d. R. Überwachungsgeräte für Kinder genutzt werden. Nur in besonders zu begründenden Einzelfällen (z. B. zur Überbrückung des Zeitraums bis zu einer Operation), können auch individuelle Lösungen unter Einsatz von Geräten, die nicht speziell für den häuslichen Bereich entwickelt wurden (sogenannte Klinikgeräte) und somit auch nicht in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können, erforderlich sein. In solchen Fällen ist über eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen eine Einzelentscheidung notwendig in welche der MDK nach § 275 Abs. 3 SGB V einbezogen werden kann.

2.4 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle (Pulsoximeter)

Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle messen kontinuierlich transkutan, d. h. unblutig über die Haut, einen Blutgaswert, die sogenannte "Sauerstoffsättigung des Blutes" (SpO₂). Zeitgleich wird auch eine Pulsmessung durchgeführt. Beide Messungen erfolgen unblutig, d. h. transkutan und vollautomatisch. Die gewonnenen Vitaldaten können durch Einstellen von Grenzwerten überwacht werden. Eine markante Veränderung des Vitalparameters innerhalb dieser Grenzen führt zu einem entsprechenden Alarm. Die Geräte werden als Hilfsmittel nur bei speziellen Krankheitsbildern unter engen Kriterien eingesetzt, so dass immer eine Einzelentscheidung, in welche der MDK nach § 275 Abs. 3 SGB V einbezogen werden kann, erforderlich ist. Die individuelle Einstellung der Überwachungsparameter und die Alarmgrenzen müssen sichergestellt sein.

2.5 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)

Mit Blutgerinnungs- oder Koagulationsmessgeräten zur Selbstkontrolle können Versicherte, bei denen die Gerinnungsfähigkeit des Blutes mit oral einzunehmenden, gerinnungshemmenden Medikamenten, herabgesetzt wird, die Blutgerinnung selbst oder mit Hilfe einer Betreuungsperson messen. Der Einsatz von Blutgerinnungsmessgeräten ist nur dann zweckmäßig, wenn die orale Antikoagulation des Versicherten einer regelmäßigen Gerinnungskontrolle bedarf und der gemessene Parameter für die eingesetzten Antikoagulantien auch aussagekräftig ist. Die Messung erfolgt in Proben von Kapillarblut, ähnlich einer Blutzuckerselbstmessung.

Versorgungssets zur Blutgerinnungsselbstkontrolle sind dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Set aus Hilfsmitteln besteht. Für die Abrechnung sind die Positionsnummern der Einzelprodukte anzugeben. Nicht als Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V anzusehende Teile eines Sets können nicht zu Lasten der GKV als Hilfsmittel verordnet werden. Sofern ein Set aus Hilfsmitteln und Verbandmitteln besteht, gelten die üblichen Regelungen.

2.6 Überwachungsgeräte für Epilepsieerkrankte

Überwachungsgeräte für Epilepsieerkrankte können bestimmte Formen (siehe



Indikationen) von epileptischen Anfällen erkennen. Mit ihnen werden durch Krampfanfälle ausgelöste Bewegungen gemessen und Betreuungspersonen alarmiert. Versicherte mit Epilepsie bedürfen in der Regel keiner häuslichen nächtlichen Überwachung. In besonderen Konstellationen, welche mit einem erhöhten individuellen Anfallsrisiko einhergehen, kann ein nächtliches Monitoring medizinisch sinnvoll sein, insbesondere wenn sich daraus therapeutische Konsequenzen ergeben. So kann etwa die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie während der Nacht überprüft und die Medikation ggf. angepasst werden.

Zusatzausstattungen sowie Adaptionseinrichtungen für die Ankopplung an Rufanlagen, Hausnotrufsysteme oder den Start von Geräten zur Diagnose oder Dokumentation (z. B. EEG oder Video) fallen nicht in die Leistungspflicht der Krankenkassen.

2.7 Blutzuckermessgeräte

Blutzuckermessgeräte sind Hilfsmittel zur Messung der Glukosekonzentration im Blut. Die Messung erfolgt unter Zuhilfenahme von Blutzuckermessstreifen in Proben von Kapillarblut. Eine regelmäßig selbst durchgeführte Kontrolle des Glukosestoffwechsels gibt dem Versicherten einen guten Überblick über die therapeutisch erreichte Stoffwechselsituation unter Alltagsbedingungen.

Eine regelmäßige Selbstkontrolle des Stoffwechsels ist bei einem entsprechend geschulten, insulinbehandelten Diabetiker – insbesondere bei der Durchführung einer intensivierten Insulintherapie - Bestandteil des therapeutischen Konzepts. Sie führt zu einer Verbesserung der Krankheitsprognose, da sie wesentlich hilft, eine normnahe Einstellung zu erzielen und das Auftreten sowohl akuter Entgleisungen als auch langfristiger Komplikationen einzuschränken. Die erforderliche Häufigkeit der Blutzuckerbestimmungen hängt von der Art der Therapie und der Stabilität des Stoffwechsels ab.

Blutzuckermessgeräte können mit einer Sprachausgabe ausgestattet sein oder nachgerüstet werden. Diese Geräte sind dann einsetzbar, wenn der Versicherte blind oder so stark sehbehindert ist, dass ihm ein visuelles Ablesen der Messergebnisse nicht sicher möglich ist.

Leistungsrechtlich besteht ein Anspruch auf Bluttteststreifen nach § 31 Absatz 1 SGB V, so dass diese nicht Bestandteil dieser Produktgruppe sind. Auf eine wirtschaftliche Versorgung mit Bluttteststreifen im Zusammenhang mit den Blutzuckermessgeräten ist zu achten.

Versorgungssets zur Blutzuckerselbstmessung sind dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Set aus Hilfsmitteln besteht. Für die Abrechnung sind die jeweiligen Positionsnummern der Einzelprodukte anzugeben. Nicht als Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V anzusehende Teile eines Sets können nicht



zu Lasten der GKV als Hilfsmittel verordnet werden. Sofern ein Set aus Hilfsmitteln und Verbandmitteln besteht, gelten die üblichen Regelungen.

2.8 Real-Time-Messgeräte (rtCGM) und Komponenten

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztlicher Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016, Veröffentlichung im Bundesanzeiger vom 6. September 2016, handelt es sich um eine anerkannte Behandlungsmethode. Die in diesem Zusammenhang benötigte Medizinprodukte (sogenannte rtCGM-Systeme) sind im Sinne des § 33 SGB V als Hilfsmittel anzusehen.

Die rtCGM-Systeme bestehen aus einer Messeinheit, den sogenannten Sensoren, einem Transmitter oder Sender zur Übertragung der Messwerte an einen Empfänger sowie ggf. aus einer Setzhilfe zur Positionierung der Sensoren auf der Haut des Versicherten. Das Empfangsgerät kann als reine Ausgabe- und Anzeigeeinheit ausgeführt oder alternativ in eine Insulinpumpe integriert sein.

Insulinpumpen mit Empfangsgerät sind nicht Teil der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“, sondern werden im Hilfsmittelverzeichnis in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ gesondert berücksichtigt.

Die verwendeten rtCGM-Geräte müssen über eine kontinuierliche Messung und eine Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten verfügen, um so vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte warnen zu können. Geräte ohne einstellbare Alarmfunktionen sind nicht vom vorgenannten G-BA-Beschluss umfasst.

Die rtCGM-Systeme ersetzen nicht die konventionelle Selbstmessung des präprandialen Blutglukosegehalts. Dieser muss weiterhin vom Versicherten bedarfsbezogen mit herkömmlichen Blutzuckermessgeräten (siehe 2.7)



ermittelt werden.

2.9 Personenwaagen

Waagen sind Hilfsmittel zur genauen Messung des Körpergewichtes bei Versicherten mit zeitlich begrenztem Ausfall der Nierenfunktion (akutes Nierenversagen), als auch bei Versicherten mit andauerndem, chronischen Nierenversagen (terminale Niereninsuffizienz), welche eine außerhalb des Körpers erfolgende (extrakorporale) Blutreinigung (Dialysebehandlung) benötigen. Die Messung erfolgt unter Zuhilfenahme von Personenstandwaagen oder Personensitzwaagen.

3. Sonstige leistungsrechtliche Hinweise

Messgeräte zur Selbstmessung, welche ausschließlich zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden, z. B. zur erstmaligen Abklärung der Ursache und/oder der Schwere einer Erkrankung, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, auch wenn der Einsatz außerhalb der Praxis bzw. der Klinik im häuslichen Bereich erfolgt. Dies gilt auch für spezielle Telemetrieinheiten zur dauernden Überwachung von Krankheitszuständen oder Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen/Implantationen und für Medizinprodukte, welche für therapiebegleitende Kontrolluntersuchungen (z. B. ambulante Kontrolle bei Schlafapnoe) genutzt werden.

Spezielle Messgeräte, z. B. für 24-h-Blutdruckmessung, Auswerte/-einheiten oder -software, Drucker, Schreiber und andere nur vom Arzt benötigte Zubehörteile fallen generell nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Geräte, die üblicherweise zu einer zeitgemäßen Haushaltsausstattung gehören (z. B. Fieberthermometer, Haushalts- oder Diätwaagen), sind als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen und werden deshalb nicht von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung erfasst. Eine Ausnahme bilden die Personenwaagen bei der Durchführung einer Heimdialyse, sofern diese nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt werden. Diese speziellen, medizinischen Waagen sind für eine Dialyse-Überwachung unerlässlich.

Geräte, die ausschließlich der Messung einer sportlichen Konditionsverbesserung dienen (z. B. Pulsmesser), unterliegen nicht der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation:

Ausführungen hierzu finden sich unter den Indikationen der jeweiligen Produktart.



Querverweise:

nicht besetzt



21.24.01 Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung (Spirometer)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen



Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
 - Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- b) aussagekräftigen Unterlagen
 - Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
 - aktuellem Prospektmaterial
- c) Vorlage eines Produktmusters

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Messung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) muss möglich sein
- Funktionsmarkierungen zur Einschätzung des PEF in Form einer WHO-Ampelskala vorhanden
- Skalierung der Anzeige in l/min

21.24.01.0 - Zusätzliche Anforderungen an mechanische Peak-Flow-Meter

- Mobile, nicht elektronische Geräte
- Funktionsmarkierungen zur Einschätzung des PEF am Gerät vorhanden bzw. anbringbar
- Kolbenandruck oder Rotameterprinzip

21.24.01.1 - Zusätzliche Anforderungen an elektronische Peak-Flow-Meter

- Mobile, elektronische, netzunabhängige Geräte
- Messwertspeicher vorhanden
- Display/Anzeigeeinheit vorhanden
- Ermittlung der Druckdifferenz mittels Staudruckmessung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Thermische Desinfektion des Mundstückes ohne Zugabe von chemischen Zusätzen bei = 65°C bei einer Einwirkzeit von = 15 min mit handelsüblichen Mitteln
- Mehrfach verwendbares Mundstück, auch nach mehrfacher Reinigung über = 29 Tagen , bei einem Versicherten verwendbar

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter inkl. Angaben zu den verwendeten Volumenkurven
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials für Mundstücke
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein mehrfach verwendbares Mundstück im Lieferumfang enthalten
- Patiententagebuch im Lieferumfang enthalten

21.24.01.0 - Zusätzliche Anforderungen an mechanische Peak-Flow-Meter

- Bei Peak-Flow-Metern mit abnehmbarem Führungszeiger ein Ersatzzeiger im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein Satz Funktionsmarkierungen im Lieferumfang enthalten

21.24.01.1 - Zusätzliche Anforderungen an elektronische Peak-Flow-Meter

- Ersatz-Mess-Rotor im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz im Lieferumfang enthalten

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt
- Aufklärung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien



Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzählung

- Bei persönlicher Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum mit Sitzgelegenheit zu erfolgen

- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte

Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung.

VII. 3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält

- Persönliche Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten



21.24.01.0 Mechanische Peak-Flow-Meter

Beschreibung:

Mit einem Peak-Flow-Meter wird die maximale Atemstromstärke am Mund gemessen, die im Anschluss an eine tiefe, maximale Einatmung, zu Beginn einer forcierten, mit maximaler Kraft getätigten Ausatmung auftritt. Die so ermittelten Messwerte dienen der Verlaufsbeobachtung und ggf. Therapieanpassung sowie der Optimierung der Medikation, z. B. bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen oder Zustand nach Lungentransplantation.

Die Produkte unterscheiden sich in der Funktionsweise und der Messtechnik, sie dienen aber mindestens der Ermittlung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF).

Bei Geräten nach dem Kolbenandruckprinzip atmet der Versicherte über ein Mundstück in einen zylinderförmigen Hohlraum aus. Hinter dem Mundstück trifft der Atemstrom auf eine beweglich aufgehängte Scheibe. Durch den entstehenden Staudruck wird die Scheibe gegen die Rückstellkraft einer (Spiral-)Feder in Achsrichtung ausgelenkt, gleichzeitig wird eine Arretiervorrichtung mit einem Anzeigepfeil verschoben, welche die größte Auslenkung der Scheibe festhält. Die nachströmende Ausatemluft entweicht über seitliche Schlitze.

Bei Geräten nach dem Rotameter-Prinzip atmet der Versicherte über ein Mundstück in ein Rohr aus, an dessen Ende sich eine Verengung (Stenose) befindet. Der vor der Stenose entstehende Staudruck ist proportional zum Atemstrom und wird in einem Steigrohr durch Verschieben eines zylindrischen Körpers gemessen.

Die größte Auslenkung der Scheibe bzw. des Zylinders wird mit Hilfe einer arretierenden Marke angezeigt. Sie ist ein Maß für die maximale Atemstromstärke und kann auf einer Skala in Litern pro Minute (l/min) abgelesen werden.

Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, aus Kunststoff und abnehmbar oder es werden Einwegmundstücke (auch diese können mehrmals verwendet werden, ein regelmäßiger Ersatz ist aber notwendig) aus Pappe genutzt.

An der Skalierung angebrachte Markierungen (sogenannte Ampelsysteme) ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über die Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell und sicher erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.

Indikation:

Zur Optimierung der Medikation bei chronisch-obstruktiven



Atemwegserkrankungen mit starken zeitlichen Schwankungen des Obstruktionsgrades, z. B. bei

- Asthma bronchiale (schwere und mittelschwere Formen)
- Obstruktive Bronchitis (mit rasch wechselnder Obstruktion)
- Zustand nach Lungentransplantation

Ein Lungenemphysem stellt keine Indikation für eine Selbstüberwachung dar.

Versorgungsbereich gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 21B

21.24.01.1 Elektronische Peak-Flow-Meter

Beschreibung:

Mit einem elektronischen Peak-Flow-Meter wird die maximale Atemstromstärke am Mund gemessen, die im Anschluss an eine tiefe, maximale Einatmung, zu Beginn einer forcierten, mit maximaler Kraft getätigten Ausatmung auftritt. Die so ermittelten Messwerte dienen der Verlaufsbeobachtung und ggf. Therapieanpassung sowie der Optimierung der Medikation, z. B. bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen oder im Zustand nach Lungentransplantation.

Die Produkte unterscheiden sich in der Funktionsweise und der Messtechnik, sie dienen aber mindestens der Ermittlung des expiratorischen Spitzenflusses (PEF).

Der Versicherte atmet über ein Mundstück in eine rohrförmige Messvorrichtung aus. Der in der Messvorrichtung entstehende Staudruck wird mittels eines Sensors gemessen und der ermittelte Wert auf einer elektronischen Anzeige in l/min dargestellt. Das elektronische Messgerät verfügt über eine Anzeigeeinheit und einen Messwertspeicher und wird in erster Linie zur Ermittlung des expiratorischen Spitzenflusses (Peak-Flow, PEF) eingesetzt. Bei einigen Geräten können ggf. Messungen im Rahmen einer erweiterten Lungenfunktionsdiagnostik durchgeführt werden. Ggf. können auch auftretende Ereignisse, Symptome und Medikationen durch den Anwender gespeichert werden (Tagebuchfunktion). Durch Auswertung von Trendkurven und programmierbare Grenzwerte lassen sich Warnsignale optisch und akustisch darstellen, wodurch insbesondere bei Kindern und Jugendlichen eine höhere Compliance erreicht werden kann.

Je nach Geräteausführung sind die Mundstücke entweder fest angebracht, aus Kunststoff und abnehmbar oder es werden Einwegmundstücke (auch diese können mehrmals verwendet werden, ein regelmäßiger Ersatz ist aber notwendig) aus Pappe genutzt.



Spezielle Markierungen oder Anzeigen im Display (sogenannte Ampelsysteme) ermöglichen dem Anwender einen einfachen Überblick über Messergebnisse, so dass ein ggf. bestehender Handlungsbedarf schnell und sicher erkannt und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.

Indikation:

Zur Optimierung der Medikation bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen mit starken zeitlichen Schwankungen des Obstruktionsgrades, z. B. bei

- Asthma bronchiale (schwere und mittelschwere Formen)
- Obstruktive Bronchitis (mit rasch wechselnder Obstruktion)
- Zustand nach Lungentransplantation
- Ein Lungenemphysem stellt keine Indikation für eine Selbstüberwachung dar.

Versorgungsbereich gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V: 21B



21.24.02 zur Löschung vorgesehen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

- nicht besetzt

II. Sicherheit

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- nicht besetzt



VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

21.24.02.0 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen

Indikation:
zur Löschung vorgesehen

21.24.02.1 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen

Indikation:
zur Löschung vorgesehen

21.24.02.2 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen

Indikation:
zur Löschung vorgesehen

21.24.02.3 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen



Indikation:
zur Löschung vorgesehen

21.24.02.4 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen

Indikation:
zur Löschung vorgesehen

21.24.02.5 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen

Indikation:
zur Löschung vorgesehen



21.28.01 *Blutdruckmessgeräte*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen



Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen durch

- a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

- b) aussagekräftigen Unterlagen
- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
 - aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Mobiles, netzunabhängig zu betreibendes Messgerät
- Ausgabe der Messwerte für Blutdruck in mmHg oder kPa
- Keine gleichzeitige Anzeige von mmHg und kPa

21.28.01.0 - Zusätzliche Anforderungen an manuelle, Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

- Nicht invasives, manuelles Blutdruckmessgerät mit Stethoskop
- Manuell aufblasbare Oberarmmanschette
- Manometer als Anzeige
- Einhandbedienung erforderlich
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein



21.28.01.1 - Zusätzliche Anforderungen halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

- Nicht invasives, halbautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Manuell aufblasbare Oberarmmanschette
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen vom Arzt ausgelesen werden können
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein

21.28.01.2 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Automatisch aufblasbare Oberarmmanschette
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen vom Arzt ausgelesen werden können
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein

21.28.01.3 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Automatisch aufblasbare Handgelenksmanschette
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen vom Arzt ausgelesen werden können

21.28.01.4 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche



- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige
- Automatisch aufblasbare Messmanschette
- Mindestens Eignung für Kinder bis zu einem abgeschlossenem Lebensalter von 6 Jahren und Jugendlichen mit einer entsprechenden Konstitution eines Kindes
- Aus der Zweckbestimmung des Herstellers muss hervorgehen, für welche Versichertengruppe (Lebensalter, Gewicht, Oberarmumfang etc.) das Gerät geeignet ist
- Ein Messwertspeicher muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen vom Arzt ausgelesen werden können
- Messmanschetten müssen anpassbar sein

21.28.01.5 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät
- Elektronische Anzeige für Blutdruck und Blutzuckerwerte
- Automatisch aufblasbare Handgelenksmanschette
- Ein Messwertspeicher für Blutzucker- und Blutdruckwerte muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen vom Arzt ausgelesen werden können
- Blutzuckermessgerät im Blutdruckmessgerät fest verbaut (integriert)
- Die integrierten Blutzuckermessgeräte müssen auch die Anforderungen der Untergruppe 21.34.02 einhalten.

21.28.01.6 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Nicht invasives, vollautomatisches Blutdruckmessgerät



- Elektronische Anzeige für Blutdruck und Blutzuckerwerte
- Automatisch aufblasbare Oberarmmanschette
- Ein Messwertspeicher für Blutzucker- und Blutdruckwerte muss vorhanden sein
- Die Messwerte müssen vom Arzt ausgelesen werden können
- Die Oberarmmanschette muss anpassbar sein
- Blutzuckermessgerät im Blutdruckmessgerät fest verbaut (integriert)
- Die integrierten Blutzuckermessgeräte müssen auch die Anforderungen der Untergruppe 21.34.02 einhalten.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

21.28.01.05 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

21.28.01.6 – Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Nachzuweisen ist:

Die integrierten Blutzuckermessgeräte müssen auch die Anforderungen der Untergruppe 21.34.02 erfüllen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Manschettenmaterials

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit austauschbaren Manschetten:

- Angabe der verwendbaren Manschetten

21.28.01.5 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

21.28.01.6 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Angaben zum verwendbaren Zubehör wie Messstreifen, Kalibrierflüssigkeit, Code-Streifen etc.
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens eine Manschette im Lieferumfang
- Patiententagebuch im Lieferumfang
- Behältnis zur Aufbewahrung der Manschette und ggf. auch des Messgerätes im Lieferumfang



21.28.01.1 - Zusätzliche Anforderungen an halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

21.28.01.2 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

21.28.01.3 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung

21.28.01.4 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

- Mindestens ein Batterie- oder Akkusatz im Lieferumfang enthalten

- Bei akkubetriebenen Geräten Ladegerät im Lieferumfang enthalten

21.28.01.5 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

21.28.01.6 - Zusätzliche Anforderungen an Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

- Mindestens eine Batterie- oder Akkusatz im Lieferumfang enthalten

- Bei akkubetriebenen Geräten Ladegerät im Lieferumfang enthalten

- Lanzetten im Lieferumfang enthalten

- Stechhilfe im Lieferumfang enthalten

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose

- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keinen zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt



- Aufklärung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum mit Sitzgelegenheit zu erfolgen
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.

21.28.01.1 - Zusätzliche Anforderungen an halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

21.28.01.2 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

21.28.01.3 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung, für 21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

21.28.01.5 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenkmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

21.28.01.6 - Zusätzliche Anforderungen an vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem



Blutzuckermessgerät

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetreiberverordnung

- Führen des Medizinproduktebuches nach § 12 der Medizinproduktebetreiberverordnung

VII. 3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Persönliche Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung des Hilfsmittels

- Messtechnische Kontrollen, die alle zwei Jahre durchzuführen sind.

21.28.01.0 Manuelle Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Beschreibung:

Manuelle nichtinvasive und nicht automatisierte Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung bestehen aus einem Stethoskop und einer aufblasbaren Armmanschette mit angeschlossener Druckmesseinheit inklusive Anzeige (Manometer). Sie arbeiten nach dem Prinzip von Riva-Rocci.

Geräte zur Selbstmessung sind für eine Einhandbedienung ausgeführt, z. B. indem der über der Oberarmarterie zu platzierende Stethoskopkopf in die Manschette integriert ist. Die Manschette wird manuell bis auf einen Wert von ca. 30 mmHg über dem systolischen Blutdruck aufgepumpt und dann langsam durch Öffnen eines Ventils abgelassen. Sobald der Druck in der Manschette den systolischen Blutdruck unterschreitet, sind pulssynchrone Geräusche im Stethoskop hörbar (sog. Korotkow-Geräusche), da in der vorher vollständig komprimierten Arterie nun wieder Blut fließt. Der systolische Blutdruck wird am Manometer abgelesen, wenn das erste Geräusch hörbar ist, der diastolische Wert, wenn die pulssynchronen Geräusche völlig verschwinden.



Die Messung erfolgt entweder in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa).

Die Manschette muss auf den Oberarmumfang des Versicherten abgestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:

Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)

< 24 cm	10 cm x 18 cm
24 cm - 32 cm	12 cm - 13 cm x 24 cm
33 cm - 41 cm	15 cm x 30 cm
> 41 cm	18 cm x 36 cm

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten. Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet.

Indikation:

Geschulte Versicherte, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen

- Zustand nach Organtransplantation

- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und die der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich.

- Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Manuelle Blutdruckmessgeräte sind insbesondere bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen geeignet. Die Versicherten müssen über ein ausreichendes Hörvermögen und manuelle Geschicklichkeit verfügen. Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte die Technik der manuellen Blutdruckmessung beherrscht. Eine Schulung und Einweisung in die Technik der manuellen Blutdruckmessung durch den Arzt ist erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B



21.28.01.1 Halbautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung

Beschreibung:

Nichtinvasive und automatisierte Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung bestehen aus einer manuell aufblasbaren Armmanschette mit angeschlossener Druckmesseinheit inklusive Anzeige (Manometer). Sie arbeiten elektronisch nach dem auskultatorischen (Auswertung der pulssynchronen Geräusche) oder nach dem oszillatorischen (Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette) Prinzip. Der Versicherte pumpt die Manschette manuell bis etwa 30 mmHg über den systolischen Blutdruckwert auf und startet den Ablassvorgang. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert werden vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien bestimmt und angezeigt. Ggf. integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die Messung erfolgt entweder in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) oder in Kilopascal (kPa).

Die Manschette muss auf den Oberarmumfang des Versicherten abgestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:

Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)

< 24 cm	10 cm x 18 cm
24 cm - 32 cm	12 cm - 13 cm x 24 cm
33 cm - 41 cm	15 cm x 30 cm
> 41 cm	18 cm x 36 cm

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Die halbautomatischen Blutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die manuellen Blutdruckmessgeräte, wobei das Anlegen der Manschette in gleicher Weise wie bei den manuellen Geräten geschieht.

Indikation:

Geschulte Versicherte, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen



- Zustand nach Organtransplantation

- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich.

- durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Es muss sichergestellt sein, dass der Versicherte die Technik der Blutdruckmessung beherrscht. Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich. Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.28.01.2 *Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung*

Beschreibung:

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte zur Selbstmessung am Oberarm bestehen aus einer Armmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette.

Der Versicherte legt die Manschette um den Oberarm und startet den vollautomatisierten Messvorgang durch Knopfdruck. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die Manschette muss auf den Oberarmumfang des Versicherten abgestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:

Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)

< 24 cm	10 cm x 18 cm
24 cm - 32 cm	12 cm - 13 cm x 24 cm
33 cm - 41 cm	15 cm x 30 cm
> 41 cm	18 cm x 36 cm

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.



Die vollautomatischen Blutdruckmessgeräte für den Oberarm lassen sich einfacher bedienen als die halbautomatischen Blutdruckmessgeräte, wobei das Anlegen der Manschette in gleicher Weise wie bei den manuellen und halbautomatischen Geräten geschieht.

Indikation:

Geschulte Versicherte, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich
- durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich.

Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21 B

21.28.01.3 *Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung*

Beschreibung:

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte zur Selbstmessung am Handgelenk werden ähnlich einer Uhr vorzugsweise am linken Handgelenk angelegt und arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Handgelenksmanschette. Die Geräte arbeiten vollautomatisch und verfügen zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.



Die vollautomatisierten Handgelenks-Blutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die Blutdruckmessgeräte mit Oberarmmanschette, bergen aber ein höheres Risiko der Falschmessung durch Fehlbedienung. So kann bei falscher Handhabung das Risiko bestehen, dass die Messung nicht auf Herzhöhe erfolgt und somit Unter- oder Überschätzungen des Blutdruckes auftreten können. Aufgrund der physiologischen Veränderungen der Pulswelle am Handgelenk (Vasokonstriktion) sind die Geräte auch nicht bei allen Patienten einsetzbar. Dies muss individuell durch Vergleichsmessungen vor der Verordnung ausgetestet werden. Die Manschettengröße muss auch hier auf den Handgelenksumfang abgestimmt sein. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Blutdruckmessgeräte unterscheiden sich von handelsüblichen Gebrauchsgegenständen dadurch, dass die Eignung zur Kontrolle der Hypertonie, der selbständige Einsatz durch den Versicherten und die daraus resultierende Anpassung der Medikation in klinischen Studien und die Genauigkeit sowie Reproduzierbarkeit der Messung durch Validationsstudien belegt wurde.

Indikation:

Die Eignung von Handgelenkgeräten ist vor der Verordnung vom behandelnden Arzt durch Vergleichsmessung festzustellen.

Geschulte Versicherte, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. mit

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen
- Zustand nach Organtransplantation
- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich
- Schwangerschaft induzierte Hypertonie

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist erforderlich.

Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden.
Die Herstellerangaben sind zu beachten.



Zu beachten ist auch, dass die Geräte aufgrund der zunehmenden Vasokonstriktion gegenüber Oberarmgeräten nachteilig sein können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.28.01.4 Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche

Beschreibung:

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte für Kinder und Jugendliche bestehen aus einer Arm- oder Beinmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette.

Sie kommen immer dann zum Einsatz, wenn herkömmliche Blutdruckmessgeräte nicht genutzt werden können.

Die Manschette muss auf den Oberarm-/Beinumfang des Kindes abgestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden.

Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:

Ober-/Beinarmumfang Manschettengröße

Frühgeborenes	5,0 cm – 9,0 cm	3 cm
Neugeborenes	7,5 cm - 10 cm	4 cm
Säugling bis 1 Jahr	10 cm – 12,5 cm	5 cm
Kleinkind:	12,5 cm – 15 cm	7 cm
Schulkind:	15 cm – 20 cm	9 cm
Jugendlicher:	20 cm – 30 cm	12 cm

I. d. R. wird die Manschette um den Oberarm oder um das Bein gelegt und der vollautomatische Messvorgang durch Knopfdruck gestartet. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach speziellen, auf die Physiologie des Kindes/Jugendlichen abgestimmten Kriterien (speziellen Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte. Auch die Manschetten sind auf die spezielle Kinderphysiologie abgestimmt. Die Auswahl der Manschetten richtet sich nach der Körpergröße, die Herstellervorgaben sind zu beachten.

Indikation:

Kinder und Jugendliche, die aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei



- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen.

- Zustand nach Organtransplantation

- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte bzw. die Betreuungsperson nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich. Dies kann z. B. der Fall sein bei renalen oder endokrinen Störungen.

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung ist für den Versicherten bzw. seiner Betreuungsperson erforderlich.

Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21 B

21.28.01.5 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Handgelenksmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung:

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte mit integriertem Blutzuckermessgerät zur Selbstmessung am Handgelenk werden ähnlich einer Uhr vorzugsweise am linken Handgelenk angelegt und arbeiten elektronisch, i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Handgelenksmanschette. Die Geräte arbeiten vollautomatisch und verfügen zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die vollautomatisierten Handgelenksblutdruckmessgeräte lassen sich einfacher bedienen als die Blutdruckmessgeräte mit Oberarmmanschette, bergen aber ein höheres Risiko der Falschmessung durch Fehlbedienung. So kann bei falscher Handhabung das Risiko bestehen, dass die Messung nicht auf Herzhöhe erfolgt und somit Unter- oder Überschätzungen des Blutdruckes auftreten können. Aufgrund der physiologischen Veränderungen der Pulswelle am Handgelenk (Vasokonstriktion) sind die Geräte auch nicht bei allen Versicherten einsetzbar. Dies muss individuell durch Vergleichsmessungen vor



der Verordnung ausgetestet werden. Die Manschettengröße muss auch hier auf den Handgelenksumfang abgestimmt sein. Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Die im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten Blutdruckmessgeräte unterscheiden sich von handelsüblichen Gebrauchsgegenständen dadurch, dass die Eignung zur Kontrolle der Hypertonie, der selbständige Einsatz durch den Patienten und die daraus resultierende Anpassung der Medikation in klinischen Studien und die Genauigkeit sowie Reproduzierbarkeit der Messung durch Validationsstudien belegt wurde.

Die in das Blutdruckmessgerät integrierten Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Indikation:

Die Eignung von Handgelenkgeräten ist vor der Verordnung vom behandelnden Arzt durch Vergleichsmessung festzustellen.

Geschulte Versicherte, die

1. aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden und eine engmaschige Überwachung erforderlich machen

- Zustand nach Organtransplantation

- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich.

- durch Schwangerschaft induzierte Hypertonie



und

2. gleichzeitig aufgrund eines bestehenden insulinpflichtigen Diabetes mellitus regelmäßig der Blutzuckerkontrolle bedürfen.

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung und des Diabetesmanagements ist erforderlich.

Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.

Zu beachten ist auch, dass die Geräte aufgrund der zunehmenden Vasokonstriktion gegenüber Oberarmgeräten nachteilig sein können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.28.01.6 Vollautomatische Blutdruckmessgeräte zur Oberarmmessung mit integriertem Blutzuckermessgerät

Beschreibung:

Nichtinvasive, vollautomatisierte Blutdruckmessgeräte mit integriertem Blutzuckermessgerät zur Selbstmessung am Oberarm bestehen aus einer Armmanschette und einer kombinierten Aufblas- und Messeinheit. Sie arbeiten elektronisch i. d. R. nach dem oszillometrischen Prinzip, d. h. durch Auswertung der pulssynchronen Druckschwankungen in der Manschette.

Der Versicherte legt die Manschette um den Oberarm und startet den vollautomatisierten Messvorgang durch Knopfdruck. Das Gerät verfügt zum automatischen Aufpumpen der Manschette über eine integrierte Pumpe. Der systolische und der diastolische Blutdruckwert wird vom Gerät nach vorgegebenen Kriterien (Algorithmen) bestimmt und angezeigt. Integrierte Messwertspeicher erleichtern die Auswertung der Blutdruckwerte.

Die Manschette muss auf den Oberarmumfang des Versicherten abgestimmt sein, um Messfehler zu vermeiden. Von den Herstellern werden daher in der Regel unterschiedliche Größen angeboten.

Folgende Manschettengrößen werden empfohlen:

Oberarmumfang: Manschettengröße (Breite x Länge)

< 24 cm 10 cm x 18 cm

24 cm - 32 cm 12 cm - 13 cm x 24 cm

33 cm - 41 cm 15 cm x 30 cm



> 41 cm 18 cm x 36 cm

Die Herstellerempfehlungen zur Manschettengröße sind zu beachten.

Die in das Blutdruckmessgerät integrierten Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Gluko-sekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten lassen.

Indikation:

Geschulte Versicherte, die

1. aufgrund einer chronischen Hypertonie (siehe Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften) der kontinuierlichen, i. d. R. mehrmals täglichen Blutdruckkontrolle bedürfen, z. B. bei

- Hypertonie mit drohenden oder fortgeschrittenen/fortschreitenden Folgeschäden (z. B. des Herzens, der Gefäße oder der Nieren), welche den Versicherten erheblich gefährden, wenn hier eine engmaschige Überwachung erforderlich ist

- Zustand nach Organtransplantation

- Hypertonie, die medikamentös nur schwer behandelbar ist und bei welcher der Versicherte nach ärztlicher Anweisung die Medikation selbst anpassen kann und/oder die dauerhaft einer engmaschigen Überwachung bedarf; eine ausführliche ärztliche Begründung ist erforderlich

- durch Schwangerschaft induzierter Hypertonie

und

2. gleichzeitig aufgrund eines bestehenden insulinpflichtigen Diabetes mellitus regelmäßig der Blutzuckerkontrolle bedürfen.

Eine Schulung und Einweisung durch den Arzt in die Technik der Blutdruckmessung und des Diabetesmanagements ist erforderlich. Oszillometrische Geräte sollten ggf. nicht bei Versicherten mit Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Herstellerangaben sind zu beachten.



Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B



21.30.01 Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen durch

- a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

- b) aussagekräftigen Unterlagen
- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
 - aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten dauerhaft registriert:
 - Einstellungen der Parameter am Gerät
 - Alle gemessenen Werte
 - Fehlermeldungen und Alarme
- Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis oder einer Episode
- Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Speichers nur durch ein manuelles Reset
- Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses
- Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor bis 5 Stunden nach der Episode
- Auslesbarkeit des Speichers durch den behandelnden Arzt
- Mobile, netzunabhängig und netzabhängig zu betreibende Geräte
- Interne Stromversorgung (Akku oder Batterie) für netzunabhängigen Betrieb.



- Möglichkeit der Messung von Herz- und Atemtätigkeit
- Möglichkeit der Messung der Sauerstoffsättigung (Sauerstoffpartialdruck)
- Akustische und optische Alarminformationen bei Über-/Unterschreitung von eingestellten Grenzwerten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Die Grundgeräte, Stamm- und Patientenkel, sowie Netzteil mit Angabe der Maßnahmen der Aufbereitung, nicht aber die Sensoren, müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit



- Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials für die verwendeten Elektroden und Sensoren
 - Angabe der verwendbaren Elektroden, Sensoren und Kabeln
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein kompletter Satz mehrfach verwendbarer Elektroden/Sensoren im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden-/Sensorkabel im Lieferumfang enthalten
- Mindestens zwei Batterie-/Akkusätze im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten
- Netzgerät im Lieferumfang enthalten

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Erziehungsberechtigten über die Versorgungsmöglichkeiten durch regelmäßig geschulte Fachkräfte.
- Auswahl unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/ Diagnose
- Zeigen und Erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt.
- Aufklärung des Erziehungsberechtigten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen



- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum mit Sitzgelegenheit zu erfolgen
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Erziehungsberechtigten in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels.

Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels und des Zubehörs. Die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Erziehungsberechtigte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.

Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Erziehungsberechtigte das Produkt sachgerecht anwenden kann.

Soweit erforderlich, probeweise Durchführung einer vollständigen Versorgung, ggf. auch selbständig durch den Erziehungsberechtigten mit Ergebniskontrolle

Zusätzliche Anforderungen für kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter:

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.



Die Wiederaufbereitung des Produktes erfolgt gemäß den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen unter Beachtung der Vorgabe des Herstellers.

Der Erziehungsberechtigte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

Die persönliche Erreichbarkeit und/oder telefonische Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften im Rahmen eines 24-Stunden-Notdienstes für die notfallmäßige Versorgung muss sichergestellt sein.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung und die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen des Hilfsmittels.

21.30.01.0 Kombinierte Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximeter

Beschreibung:

Atem- und Herzfrequenzmonitore mit Pulsoximetriegerät bestehen aus einer kompakten, modular aufgebauten elektronischen Mess-, Auswerte- und Speichereinheit, welche mit Hilfe von Einwegelektroden, Sensoren und speziellen Kabeln an den Körper des Kindes adaptiert werden. Sie überwachen sowohl die Atem- und die Herztätigkeit des Säuglings als auch den Sauerstoffgehalt des Blutes und lösen, innerhalb vorgegebener Alarmierungsgrenzen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Überwachungsparameter und die Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.

Die Erfassung der Atemfrequenz beruht bei diesen Geräten zumeist auf den atemabhängigen Schwankungen der elektrischen Thoraximpedanz, die als elektrische Widerstandsänderung durch Anlage einer elektrischen Wechsellspannung aktiv gemessen oder passiv aus atemabhängigen Schwankungen einer EKG-Ableitung ermittelt werden kann.

Die Herzfrequenz wird elektronisch, z. B. durch Auswertung des Abstands zwei aufeinander folgender Herzkomplexe (R-Zacken), aus einer EKG-Ableitung gewonnen. Hierbei werden Elektroden, die gleichzeitig auch zur Atemsignalgewinnung dienen können, am Brustkorb angebracht. Empfindlichkeit und Grenzwerte der Alarmfunktionen können individuell angepasst bzw. eingestellt werden.

Die integrierten Pulsoximetriegeräte sind Messgeräte für die nichtinvasive Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂).



Die Methode beruht auf dem Prinzip der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe. Die Sättigung wird aus der Farbe des Blutes zwischen einer Lichtquelle und einem Photodetektor ermittelt. Dazu wird ein Körperteil (z. B. Finger, Ohrläppchen oder bei Kindern auch der Fuß) mit Hilfe einer speziellen Lichtquelle durchleuchtet und die Sauerstoffsättigung indirekt gemessen.

Die Geräte verfügen über eine integrierte Speichereinheit. Diese zeichnet kontinuierlich die gemessenen Signale vor, während und nach einem Monitoralarm auf. Im Alarmfall kann der zu Hilfe gerufene Arzt die Daten abrufen. Er ist so in der Lage zu beurteilen, ob wirklich ein ALE (anscheinend lebensbedrohliches Ereignis) vorlag oder ob ein Fehlalarm ausgelöst wurde. Weiterhin kann die elterliche Compliance überprüft werden, die elterliche Wahrnehmung des kindlichen Zustands bei Monitoralarmen objektiviert und die Pathophysiologie echter Alarme identifiziert werden. Nur so kann festgestellt werden, ob eine Krankenhauseinweisung nötig ist.

Den Elektroden sowie den Sensoren kommt als Schnittstelle und Messwertempfänger eine besondere Bedeutung zu. Sie müssen immer auf die verwendete Atem- und Herzfrequenzmonitor-/Pulsoximetrie-Kombination abgestimmt sein und dürfen nicht beliebig untereinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten. Sensoren von Fremdherstellern dürfen nur genutzt werden, wenn zweifellos geklärt ist, dass Gerät, Kabel, Elektroden und Sensoren kompatibel zueinander sind.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet, Elektroden und Sensoren müssen regelmäßig gemäß Herstellervorgabe ausgetauscht werden.

Indikation:

Der Einsatz von kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetrie-Kombination kann dann erwogen werden, wenn ein spezifisch oder ein unspezifisch erhöhtes Risiko vorliegt.

1. Unspezifisches Risiko

Der Einsatz von kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetrie-Kombination kann dann erwogen werden, wenn ein unspezifisch erhöhtes Risiko für den so genannten "plötzlichen Kindstod" (SIDS = Sudden Infant Death Syndrom) bei Säuglingen vorliegt und allgemeine, vorrangig durchzuführende Präventionsmaßnahmen, wie eine ausführliche ärztliche Beratung über Verhaltensmaßnahmen zur Verhütung des plötzlichen Kindstodes (z. B. Vermeidung des Rauchens der Eltern, Vermeidung der Bauchlage), nicht Erfolg versprechend erscheinen. Zur Verordnung soll eine ausführliche ärztliche Begründung vorgelegt werden, warum diese allgemeinen Verhaltensregeln nicht ausreichend erscheinen. Eine Verordnung ist dann möglich, wenn

- im Rahmen einer umfassenden Diagnostik alle der Behandlung zugänglichen Erkrankungen ausgeschlossen worden sind



und

- das Kind nicht älter als 12 Monate ist

und

- die Zugehörigkeit des Kindes zu mind. einer der folgenden Risikogruppen auf der ärztlichen Verordnung bestätigt wurde:

a) ein Zustand nach anscheinend lebensbedrohlichem Ereignis (ALE) vorliegt, ohne dass dieses auf definier- und ursächlich behebbare Ursachen (wie z. B. Aspiration, Krampfanfall, o. ä.) zurückgeführt werden kann.

b) bei verstärkter elterlicher Angst, wenn bereits ein Geschwisterkind durch plötzlichen Kindstod verstorben ist.

Eine präventive Wirkung des Monitoring für andere Versichertengruppen mit unspezifischem Risiko (z. B. asymptomatische Frühgeborene und Kinder drogen- bzw. nikotinabhängiger Mütter) ist nicht nachgewiesen.

2. Spezifisches Risiko

Ein spezifisches Risiko kann insbesondere bei Erkrankungen oder Störungen des kardiorespiratorischen Systems bestehen. Eine Indikation zur Versorgung mit kombinierten Atem- und Herzfrequenzmonitoren mit Pulsoximetrie wird bei folgenden Indikationen gesehen:

Ehemalige Frühgeborene

- mit einem hohen Risiko für wiederholte Hypoxämien

und/oder

- mit einem hohen Risiko für wiederholte Episoden von Apnoe

und/oder

- mit einem hohen Risiko für wiederholte Bradykardie (sogenanntes Apnoe-Bradykardie-Syndrom) zur Verlaufsbeobachtung für die Zeit bis zu einem korrigierten Gestationsalter von 50 Schwangerschaftswochen (10 Wochen bis max. 3 Monate nach dem errechneten Geburtstermin). Bei protrahierter Behandlung mit Methylxanthinen ist die Verordnung für maximal 3 Monate nach Therapieende nachvollziehbar.

Voraussetzung der Versorgung mit einem geeigneten Überwachungsmonitor ist die sachgerechte Gerätebedienung aller das Kind während dieser Lebensphase betreuenden Personen, ferner deren Eingewiesen sein in die



Grundlagen der Reanimationstechnik.

Die Anwender der Überwachungsmonitore müssen angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählt das Deuten des klinischen Zustandsbildes, das Erkennen von Fehlalarmen des Gerätes und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A



21.30.02 Überwachungsgeräte zur nicht-invasiven Blutgaskontrolle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen durch

- a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

- b) aussagekräftigen Unterlagen
- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
 - aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Mobile, netzunabhängig und netzabhängig zu betreibende Geräte
- Anzeige der aktuell gemessenen Werte
- Messung der Sauerstoffsättigung (Sauerstoffpartialdruck) muss möglich sein
- Akustische und optische Alarminformationen bei Über-/Unterschreitung von eingestellten Grenzwerten

21.30.02.1 - Zusätzliche Anforderungen an Pulsoximeter mit Speicher

- Messdatenspeicher, der mindestens folgende Daten dauerhaft registriert:
 - Einstellungen der Parameter am Gerät
 - Alle gemessenen Werte
 - Fehlermeldungen und Alarme
- Automatische Speicherung der Therapiedaten zu einem auftretenden Ereignis
- Löschbarkeit des im Gerät vorhandenen Speichers nur durch ein manuelles Reset



- Speicherung des gesamten Zeitraumes vom Entstehen bis zum Abklingen eines Ereignisses

- Aufzeichnung des Zeitraums von 5 Stunden vor und 5 Stunden nach dem Ereignis

- Der Speicher muss vom behandelnden Arzt ausgelesen werden können.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Die Grundgeräte, Stamm- und/oder Patientenkel, sowie Netzteil mit Angabe der Maßnahmen der Aufbereitung, nicht aber die Sensoren, müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise



- Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials für die verwendeten Sensoren
 - Angabe der verwendbaren Sensoren und Kabel
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Mindestens ein kompletter Satz mehrfach verwendbarer Sensoren im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein kompletter Satz Sensorkabel im Lieferumfang enthalten
- Mindestens zwei Batterie-/Akkusätze im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten
- Netzgerät im Lieferumfang enthalten

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

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

VII.1. Auswahl des Produktes

- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keinen zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt.
- Aufklärung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsungen
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel



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

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Bei einer persönlichen Beratung und Anpassung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum mit Sitzgelegenheit zu erfolgen.

- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.

VII. 3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält

- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften im Rahmen eines 24-Stunden-Notdienstes

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung und die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen des Hilfsmittels



21.30.02.0 *Pulsoximeter ohne Speicher*

Beschreibung:

Pulsoximetrieeräte ohne Speicher bestehen aus einem Pulsoximetriemonitor, einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit, welche mit Hilfe von speziellen Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabeln an den Körper des Versicherten adaptiert werden. Sie überwachen den Sauerstoffgehalt des Blutes und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Überwachungsparameter und Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.

Pulsoximetrieerät und Pulsoximetriesensor können auch in einer einzigen Baugruppe kombiniert sein, wie etwa bei Fingerpulsoximetrieeräten.

Pulsoximetrieeräte sind Messgeräte für die nicht-invasive Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂).

Die Methode beruht auf dem Prinzip der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe. Die Sättigung wird aus der Farbe des Blutes zwischen einer Lichtquelle und einem Photodetektor ermittelt. Dazu wird ein Körperteil (z. B. Finger, Ohrläppchen oder bei Kindern auch der Fuß) mit Hilfe einer speziellen Lichtquelle durchleuchtet und die Sauerstoffsättigung indirekt gemessen.

Es werden mehrere unterschiedliche Technologien angeboten, die sich grundsätzlich durch die verwendeten elektronischen Bauelemente, die genutzten Lichtwellenlängen, Funktionsdesign und die verwendeten Algorithmen unterscheiden.

Den Sensoren kommt als Schnittstelle und Messwertempfänger eine besondere Bedeutung zu. Sie müssen immer auf das verwendete Pulsoximetrieerät abgestimmt sein und dürfen nicht beliebig untereinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten. Sensoren von Fremdherstellern dürfen nur genutzt werden, wenn zweifellos geklärt ist, dass Gerät, Kabel und Sensor kompatibel zueinander sind.

Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet, Sensoren müssen gemäß Herstellervorgabe ausgetauscht werden.

Indikation:

Die Möglichkeit zum Einsatz von Pulsoximetrieeräten kann u. a. bei folgenden Indikationen in Betracht kommen:

- bei therapieresistenten, zerebralen Krampfanfällen, wenn beispielsweise durch entsprechende Untersuchungen nachgewiesen wird, dass der zerebrale Krampfanfall nur anhand der Hypoxämie erkennbar wird und gleichzeitig



nachvollziehbar ist, dass das Anfallsleiden nicht befriedigend medikamentös einstellbar ist

- Pierre-Robin-Sequenz bei Kindern während der ersten sechs bis neun Lebensmonate im Rahmen eines umfassenden interdisziplinären Behandlungskonzeptes
- Bronchopulmonale Dysplasie bei Kindern mit der Erfordernis einer Sauerstofftherapie und/oder Atemunterstützung
- Kinder mit außerklinischer Beatmung
- Kinder mit zentralen Atemantriebsstörungen, da ohne äußere Anlässe perakut eine lebensbedrohliche Verschlechterung (z. B. bei Undine Syndrom) auftreten kann
- Bei technologieabhängigen erwachsenen Versicherten mit außerklinischer Beatmung und/oder Tracheostoma im medizinisch begründeten Einzelfall unter Angabe, welche therapeutischen Konsequenzen aus dem Ergebnis der Messung der peripheren Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz abgeleitet werden soll und durch wen. Die Angabe der Diagnose alleine ist nicht ausreichend.

Die Pulsoximetrie im häuslichen Umfeld kann eine engmaschige und fachlich qualifizierte ärztliche Verlaufskontrolle mit regelmäßiger Statuserhebung nicht ersetzen. Bei kontinuierlicher pulsoximetrischer Überwachung in der Häuslichkeit bleibt zu beachten, dass im Einzelfall die kontinuierliche Betreuung durch einen Pflegedienst (Verordnung häuslicher Krankenpflege gemäß § 37 SGB V) die beste Überwachungsmethode sein kann, um lebensbedrohliche Atemstörungen durch z. B. Verlegung der Atemwege (Sekretanschoppung), Bronchialobstruktion oder zentrale Apnoe zu erkennen.

Bei Betreuung des betroffenen Versicherten durch einen in der Behandlungspflege qualifizierten Pflegedienst im Rahmen häuslicher Krankenpflege gemäß § 37 SGB V in einer Pflegeeinrichtung und zusätzlicher Beantragung eines Pulsoximeters ergeben sich häufig leistungsrechtliche Fragen, die einer Bewertung durch die Krankenkasse unter Beachtung der vertraglichen Regelungen bedürfen.

Der Einsatz von Pulsoximetriegegeräten ist nur im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplanes sinnvoll. Voraussetzung ist in jedem Fall die Verfügbarkeit einer qualifizierten und rund um die Uhr anwesenden Betreuungsperson. Die Anwender der Überwachungsmonitore müssen angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.



Ob ein Pulsoximetriegerät mit oder ohne Speicher zur Verfügung gestellt werden soll, obliegt der Verantwortung des verordnenden Arztes.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A

21.30.02.1 *Pulsoximeter mit Speicher*

Beschreibung:

Pulsoximetriegeräte mit Speicher bestehen aus einem Pulsoximetriemonitor, einer kombinierten elektronischen Mess- und Auswerteinheit mit integriertem Messwertspeicher, die mit Hilfe von speziellen Pulsoximetriesensoren und Sensorverlängerungskabeln an den Körper des Versicherten adaptiert werden. Sie überwachen den Sauerstoffgehalt des Blutes und lösen einen akustischen Alarm aus, wenn eine möglicherweise kritische oder lebensbedrohende Situation auftritt. Die Alarmgrenzen werden durch den behandelnden Arzt individuell eingestellt.

Pulsoximetriegeräte sind Messgeräte für die nichtinvasive Schätzung der funktionalen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂).

Die Methode beruht auf dem Prinzip der Lichtabsorption im durchleuchteten Gewebe. Die Sättigung wird aus der Farbe des Blutes zwischen einer Lichtquelle und einem Photodetektor ermittelt. Dazu wird ein Körperteil (z. B. Finger, Ohrläppchen oder bei Kindern auch der Fuß) mit Hilfe einer speziellen Lichtquelle durchleuchtet und die Sauerstoffsättigung indirekt gemessen.

Es werden mehrere unterschiedliche Technologien angeboten, die sich grundsätzlich durch die verwendeten elektronischen Bauelemente, die genutzten Lichtwellenlängen, Funktionsdesign und die verwendeten Algorithmen unterscheiden.

Den Sensoren kommt als Schnittstelle und Messwertaufnehmer eine besondere Bedeutung zu. Sie müssen immer auf das verwendete Pulsoximetriegerät abgestimmt sein und dürfen nicht beliebig untereinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten. Sensoren von Fremdherstellern dürfen nur genutzt werden, wenn zweifellos geklärt ist, dass Gerät, Kabel und Sensor kompatibel zueinander sind.

Die Geräte verfügen über eine integrierte Speichereinheit. Diese zeichnet kontinuierlich die gemessenen Signale vor, während und nach einem Monitoralarm auf. Im Alarmfall kann der zu Hilfe gerufene Arzt die Daten abrufen. Er ist so in der Lage zu beurteilen, ob wirklich ein Notfallereignis vorlag oder ob ein Fehlalarm ausgelöst wurde. Nur so kann festgestellt werden, ob eine Krankenhauseinweisung nötig ist und ob das Therapiekonzept anzupassen ist.



Die Geräte sind für einen Wiedereinsatz geeignet, Sensoren müssen gemäß Herstellervorgabe ausgetauscht werden.

Indikation:

Die Möglichkeit zum Einsatz von Pulsoximetriegeräten kann u. a. bei folgenden Indikationen nachvollzogen werden:

- Bei therapieresistenten, zerebralen Krampfanfällen, wenn beispielsweise durch entsprechende Untersuchungen nachgewiesen wird, dass der zerebrale Krampfanfall nur anhand der Hypoxämie erkennbar wird und gleichzeitig nachvollziehbar ist, dass das Anfallsleiden nicht befriedigend medikamentös einstellbar ist
- Pierre-Robin-Sequenz bei Kindern während der ersten sechs bis neun Lebensmonate im Rahmen eines umfassenden interdisziplinären Behandlungskonzeptes
- Bronchopulmonale Dysplasie bei Kindern mit der Erfordernis einer Sauerstofftherapie und/oder Atemunterstützung
- Kinder mit außerklinischer Beatmung
- Kinder mit zentralen Atemantriebsstörungen, da ohne äußere Anlässe perakut eine lebensbedrohliche Verschlechterung (z. B. bei Undine-Syndrom) auftreten kann
- Bei technologieabhängigen erwachsenen Versicherten mit außerklinischer Beatmung und/oder Tracheostoma im medizinisch begründeten Einzelfall unter Angabe, welche therapeutischen Konsequenzen aus dem Ergebnis der Messung der peripheren Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz abgeleitet werden sollen und durch wen. Die Angabe der Diagnose alleine ist nicht ausreichend.

Die Pulsoximetrie im häuslichen Umfeld kann eine engmaschige und fachlich qualifizierte ärztliche Verlaufskontrolle mit regelmäßiger Statuserhebung nicht ersetzen. Bei kontinuierlicher pulsoximetrischer Überwachung in der Häuslichkeit bleibt zu beachten, dass im Einzelfall die kontinuierliche Betreuung durch einen Pflegedienst (Verordnung häuslicher Krankenpflege gemäß

§ 37 SGB V) die beste Überwachungsmethode sein kann, um lebensbedrohliche Atemstörungen durch z. B. Verlegung der Atemwege (Sekretanschoppung), Bronchialobstruktion oder zentrale Apnoe zu erkennen.

Bei Betreuung des betroffenen Versicherten durch einen in der Behandlungspflege qualifizierten Pflegedienst im Rahmen häuslicher Krankenpflege gemäß § 37 SGB V in einer Pflegeeinrichtung und zusätzlicher Beantragung eines Pulsoximetriegerätes ergeben sich häufig leistungsrechtliche Fragen, die einer Bewertung durch die Krankenkasse unter



Beachtung der vertraglichen Regelungen bedürfen.

Der Einsatz von Pulsoximetriegeräten ist nur im Rahmen eines Gesamtbehandlungsplanes sinnvoll. Voraussetzung ist in jedem Fall die Verfügbarkeit einer qualifizierten und rund um die Uhr anwesenden Betreuungsperson.

Die Anwender der Überwachungsmonitore müssen angeleitet sein, auf Alarme adäquat zu reagieren. Hierzu zählen das Deuten des klinischen Zustandsbilds, das Erkennen von Fehlalarmen des Geräts und das Beherrschen von Notfallmaßnahmen in Bezug auf die Ursache einer Körperfunktionsstörung.

Ob ein Pulsoximetriegerät mit oder ohne Speicher zur Verfügung gestellt werden soll, obliegt der Verantwortung des verordnenden Arztes.

Pulsoximetriegeräte mit Speicher können bei ausgesuchten Indikationen zum Einsatz kommen, wenn das Erfordernis besteht, umfassende Informationen über die Qualität und Effektivität einer häuslichen Behandlung von Atemstörungen zu erfassen und diese Hinweise nicht auf andere Art und Weise erhoben werden können, um die Therapie adäquat an die jeweiligen Verhältnisse anpassen zu können.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A



21.34.01 Blutgerinnungsmessgeräte (Koagulationsmessgeräte)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Möglichkeit der Ergebnisanzeige in PT und/oder INR, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein
- Messdatenspeicher, der die gemessenen Daten dauerhaft registriert
- Auslesbarkeit des Speichers Der Speicher muss vom behandelnden Arzt ausgelesen werden können.
- Mobile, netzunabhängig zu betreibende Geräte

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:



- Die Grundgeräte müssen für den Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben zum verwendbaren Zubehör wie Messstreifen, Kalibrierflüssigkeit, Code-Streifen etc.
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Patiententagebuch im Lieferumfang enthalten
- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz im Lieferumfang enthalten
- Bei akkubetriebenen Geräten ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten



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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Klärung, ob der Versicherte erfolgreich an einer standardisierten Schulung zur Blutgerinnungs-Selbstkontrolle in einer spezialisierten Einrichtung teilgenommen hat
- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.



Zusätzliche Anforderungen für vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte 21.34.01.1:

- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetriebsverordnung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieranforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält

- Persönliche Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Ersatzbeschaffung des Hilfsmittels

21.34.01.1 *Vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte*

Beschreibung:

Mobile vollautomatisierte Blutgerinnungsmesssysteme (die im Rahmen der Antikoagulantientherapie zum Gerinnungs-Selbstmanagement genutzt werden, messen in Kapillarblutproben die partielle Thromboplastinzeit.

Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit speziellen Sensorstreifen oder Testkassetten gebracht und in das Messgerät eingeführt. Je nach System kommen unterschiedliche Analyseverfahren zum Einsatz. Die ermittelten Messwerte werden als sogenannter INR- oder PT-Wert auf einem Display ausgegeben. Der Versicherte kann den Messwert mit dem vom Arzt vorgegeben Zielwerten vergleichen und die Therapie kann in Absprache mit dem behandelnden Arzt ggf. angepasst werden.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Da jede Abweichung vom einzustellenden therapeutischen Bereich ein potentiell lebensbedrohliches Risiko darstellt (z. B. thrombembolische Komplikationen, wie Verschlüsse der Becken-Bein-Venen bei unzureichender Antikoagulation, Blutungsneigung bis zu Gehirnblutungen bei zu starker



Gerinnungshemmung), müssen bei der Versorgung von Versicherten mit Koagulationsmessgeräten (Koagulometern) sehr hohe Anforderungen gestellt werden - insbesondere hinsichtlich der persönlichen Eignung, der theoretischen und praktischen Aufklärung der Versicherten zur Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten, der Schulung im Gebrauch des Bei Versicherten, die mit gerinnungshemmenden Medikamenten behandelt werden, die einer regelmäßigen Blutgerinnungskontrolle bedürfen, müssen vom Krankenhaus, der Rehabilitationseinrichtung und dem Vertragsarzt auf die spezifischen Anforderungen und Komplikationen/Gefahren einer Dauerantikoagulation im Rahmen der üblichen ärztlichen Aufklärungspflicht hingewiesen werden. Dies gilt auch für die betreuenden Angehörigen oder Pflegepersonen, bei denen die Versicherten die Blutgerinnungsselbstkontrolle nicht selbst durchführen können.

Diese allgemeine Aufklärung ist Bestandteil stationärer, rehabilitativer bzw. vertragsärztlicher Leistungen und über die Entgelte bzw. die vertragsärztliche Vergütung abgegolten und sollte folgende Inhalte umfassen:

- Grundsätzliches zur Gerinnungshemmung, Wirkdauer und Wirkweise sowie zu möglichen Nebenwirkungen der Antikoagulantien
- Wechselwirkungen von Antikoagulantien und weiteren notwendigen Medikamenten
- Therapeutische Bereiche der Gerinnungshemmung
- Dokumentation der Blutgerinnungswerte mit Patientenpass
- Erkennen und richtiges Handeln bei Komplikationen
- Endokarditis-Prophylaxe besonders nach Herzklappenersatz
- Hinweise zu Reisen oder geplanten ärztlichen Eingriffen (z. B. Zahnextraktion)

Daneben muss der Anwender des Koagulometers in die Benutzung eingewiesen werden mit der Möglichkeit, eine hinreichende Zahl eigener Messungen unter Anleitung durchführen zu können und Über- sowie Unterdosierungen des gerinnungshemmenden Medikamentes zu erkennen und zu korrigieren.

Vor einer dauerhaften Überlassung von Koagulometern muss sichergestellt werden, dass die notwendigen Voraussetzungen tatsächlich erfüllt sind. Hierzu zählen – durch die ärztliche Verordnung bescheinigt - gemäß Hilfsmittelrichtlinie insbesondere:

- Notwendigkeit einer dauerhaften (i. d. R. lebenslangen) Antikoagulation
- Zwingendes Erfordernis der selbständigen, sofortigen Anpassung der



Medikation

- Persönliche Eignung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson zur Durchführung der Selbstkontrolle und Anpassung der Medikamentendosis
- Feststellung einer ausreichenden Aufklärung des Versicherten zur Therapie mit gerinnungshemmenden Medikamenten
- Ausreichende Einweisung in den Gebrauch des Gerätes
- Gewährleistung, dass die Messwerte exakt protokolliert werden

Zur Überprüfung der Voraussetzungen kann die Krankenkasse den MDK nach § 275 Abs. 3 SGB V hinzuziehen. In der Anfangsphase sollten die ein- bis zweimal wöchentlich aufgenommenen Messwerte, später ca. einmal im Quartal durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Zeigen sich in wiederholten Messergebnissen außerhalb des therapeutischen Bereiches und Unsicherheiten in der medikamentösen Anpassung, sollte die Rücknahme des Gerätes und die ausschließliche Betreuung und Gerinnungskontrolle durch den behandelnden Arzt erwogen werden.

Es ist zu beachten, dass weiterhin trotz Gerinnungsselbstmessung stets eine regelmäßige Kontrolluntersuchung - in der Anfangsphase etwa monatlich, später ca. einmal im Quartal - durch den behandelnden Arzt erforderlich bleibt.

Indikation:

Ein Blutgerinnungs-Messgerät (Koagulometer) sollte nur solchen Versicherten zur Verfügung gestellt werden, die

- nach diagnostischer Abklärung und Ausschluss kausaltherapeutischer Optionen auf unabsehbare Zeit (i. d. R. lebenslang) gerinnungshemmende Medikamente bedürfen, deren Einsatz gemäß Arzneimittelfachinformation eine regelmäßige Gerinnungskontrolle erfordert

und

- bei denen eine Gerinnungskontrolle in der Häuslichkeit erforderlich ist,

z. B. wegen Einleitung der Blutgerinnungsselbstkontrolle unmittelbar im Anschluss nach Implantation einer künstlichen-mechanischen-Herzklappe (mit und ohne Conduit) und Notwendigkeit einer dauerhaften Therapie mit oral einzunehmenden gerinnungshemmenden Medikamenten (Antikoagulantien).

Bei Versicherten, bei denen aus anderen Gründen eine lebenslange Antikoagulation erforderlich ist z. B. bei

- Zustand nach künstlichem Blutgefäßersatz,
- Thrombophilie z. B. nach rezidivierenden Beinvenenthrombosen oder Lungenembolien, soweit im Einzelfall eine vorübergehende Antikoagulation nicht ausreicht,



- schweren Herzrhythmusstörungen, wie chronisches Vorhofflimmern,
- Zustand nach ausgedehnten Herzinfarkten mit eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion inklusive einer fortgeschrittenen dilatativen Kardiomyopathie, soweit auch hier im Einzelfall eine vorübergehende Antikoagulation nicht ausreicht, ergibt sich die Notwendigkeit einer Blutgerinnungsselbstkontrolle nicht aus der Dauerantikoagulation, sondern es kann nur bei zu erwartendem therapeutischen Nutzen durch Reduzierung der antikoagulationsbedingten Komplikationsrate ein zwingendes Erfordernis zur Blutgerinnungsselbstkontrolle und eigenständiger Medikamentenanpassung vorhanden sein, wie z. B. bei folgenden Konstellationen:
 - Komplikationen unter konventioneller Betreuung (Blutgerinnungskontrolle beim Vertragsarzt)
 - Schwierigkeiten, die Arztpraxis in regelmäßigen Abständen aufzusuchen (z. B. ungünstige örtliche Verhältnisse, Pflegebedürftige, bei denen die Messung durch Angehörige oder Pflegepersonen erfolgt, berufliche Gründe, wie Schichtarbeit oder wechselnde berufliche Einsatzorte)
 - Dauerantikoagulation bei Kindern (Messung durch Eltern bzw. später durch die Kinder selbst)

Wegen der Übernahme ursprünglich ärztlicher Leistungen (Bestimmung des Gerinnungswertes und Ableitung der erforderlichen Therapieentscheidung), muss der Versicherte eine besondere persönliche Eignung für eine solche Selbstüberwachung haben bzw. erwarten lassen.

Die Erfüllung folgender Voraussetzungen ist vom Versicherten nachzuweisen:

- erfolgreiche Teilnahme des Versicherten an einer standardisierten Schulung zur Blutgerinnungs-Selbstkontrolle in einer spezialisierten Einrichtung.

Die Schulung muss

- Hintergrundwissen zur Blutgerinnung und Gerinnungshemmung vermitteln
- befähigen, die erhaltenen Messgeräte richtig zu bewerten und bei der Dosierung der Antikoagulation entsprechend umzusetzen
- in die Benutzung der Koagulometer einweisen mit der Möglichkeit, eine hinreichende Zahl eigener Messungen unter Anleitung durchführen zu können
- Zusage eines geeigneten weiterbehandelnden Arztes (Hausarzt, Kardiologe, Klinikambulanz), um eine adäquate medizinische Betreuung sicherzustellen.
- Vereinbarung des Versicherten mit dem behandelnden Arzt, dass die notwendigen Aufzeichnungen (Patiententagebuch mit Messwertprotokoll) geführt werden und dem behandelnden Arzt vorgelegt werden, dass - wenn



erforderlich – Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden und dass bei Auftreten von wesentlichen Veränderungen sofort Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufgenommen wird (Modifikation der Therapie/Dosierung).

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B



21.34.02 *Blutzuckermessgeräte*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen



Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/ Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
- aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Möglichkeit der Ergebnisanzeige in mg/dl und/oder mmol/l, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.
- Archivierung der Messdaten für mind. 30 Tage
- Auslesbarkeit des Speichers; der Speicher muss vom behandelnden Arzt ausgelesen werden können
- Mobile, stromnetzunabhängige Geräte

21.34.02.2 - Zusätzliche Anforderungen an Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe

21.34.02.3 – Zusätzliche Anforderungen Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung

- Möglichkeit des wiederholtes Vorlesens der aktuell angezeigten Messwerte

21.34.02.3 – Zusätzliche Anforderungen Blutzuckermessgeräte mit



sprachgesteuerter Benutzerführung

- Sprachgesteuerte Benutzerführung über alle Bedienungsschritte und über den gesamten Messprozess.
- Sprachgesteuerte Benutzerführung zum Auslesen des Messdatenspeichers.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angaben zum verwendbaren Zubehör wie Messstreifen, Kalibrierflüssigkeit, Code-Streifen etc.



- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Im Lieferumfang muss enthalten sein:

- Patiententagebuch (in Papierform oder digital)
- Mindestens einen Batterie-/Akkusatz
- Bei akkubetriebenen Geräten eine Lademöglichkeit
- Lanzetten
- Stechhilfe

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die individuell geeigneten Versorgungsmöglichkeiten
- Beratung persönlich durch geschulte Fachkräfte
- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals
- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keinen zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt
- Aufklärung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson über seine Ansprüche hinsichtlich auf-zahlungsfreier Versorgung



- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel, die medizinisch notwendig sind unter Berücksichtigung sonstiger Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum beim Leistungserbringer mit Sitzgelegenheit zu erfolgen.
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.
- Führen des Bestandverzeichnisses nach § 13 der Medizinbetriebsverordnung

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Persönliche Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Ersatzbeschaffung des Hilfsmittels.



21.34.02.1 *Blutzuckermessgeräte*

Beschreibung:

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, messen die Glukose in Kapillarblutproben. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Indikation:

Insulinbehandelte, geschulte Diabetiker

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.34.02.2 *Blutzuckermessgeräte mit Sprachausgabe*

Beschreibung:

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen zur Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt und zusätzlich akustisch ausgegeben. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Weiterhin besitzen Produkte dieser Art eine Sprachausgabe, welche den letzten gemessenen Glukosekonzentrationswert in mg/dl oder mmol/l zusätzlich akustisch ausgeben und bei Bedarf auch mehrmals wiederholt. Die Produkte verfügen jedoch nicht über eine sprachgesteuerte Benutzerführung.

Indikation:



Blinde oder hochgradig sehbehinderte und insulinbehandelte, geschulte Diabetiker, welche einer sprachgesteuerten Menüführung nicht bedürfen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.34.02.3 *Blutzuckermessgeräte mit sprachgesteuerter Benutzerführung*

Beschreibung:

Blutzuckermessgeräte, auch als Blutglukosemesssysteme bezeichnet, dienen der Messung der Glukosekonzentration im Kapillarblut. Dazu wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit einem speziellen Sensorfeld bzw. Teststreifen gebracht, wodurch eine elektrische Potentialdifferenz bzw. eine chemische Reaktion entsteht, die vom Gerät ausgewertet wird. Der gemessene Blutglukosewert wird digital angezeigt und akustisch ausgegeben. Die gemessenen Werte werden entweder als Glukosekonzentration im Kapillarblut oder als äquivalente Glukosekonzentration im Kapillarplasma angeben.

Die Geräte weisen Unterschiede in der Handhabung (Arbeitsschritte, Wartezeit) auf, ohne dass sich daraus übergreifende Empfehlungen für die Versorgung ableiten ließen.

Weiterhin besitzen Produkte dieser Art eine sprachgesteuerte Benutzerführung inklusive Messwertausgabe, die den Versicherten akustisch durch die gesamte Messung leitet und die gemessenen Glukosekonzentrationswerte in mg/dl oder mmol/l ausgibt und bei Bedarf auch mehrmals wiederholt.

Indikation:

Blinde oder hochgradig sehbehinderte und insulinbehandelte geschulte Diabetiker, die zur selbständigen Messung einer sprachgestützten Bedienerführung bedürfen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B



21.34.03 *siehe 21.43.01 (Real-Time-Messgeräte (rtCGM))*

Nicht besetzt

I. Funktionstauglichkeit

- nicht besetzt

II. Sicherheit

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

-nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen



- nicht besetzt

21.34.03.0 *siehe 21.43.01.0 (rtCGM-Systemkomponenten)*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

21.34.03.1 *siehe 21.43.01.1 (rtCGM-Sensoren)*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

21.34.03.2 *siehe 21.43.01.2 (rtCGM-Transmitter/Sender)*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

21.34.03.3 *siehe 21.43.01.3 (rtCGM-Empfänger)*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



21.34.03.4 *siehe 21.43.01.4 (rtCGM-Setzhilfen)*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



21.43.01 *Real-Time-Messgeräte (rtCGM)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

-Nach § 139 Abs. 3 SGB V können aus begründetem Anlass zusätzliche Prüfungen vorgenommen werden

Nachzuweisen ist:



-Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist (§ 3 Abs. 6 des G-BA-Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016).

Herstellereklärungen, die die funktionsfähige Nutzung des Real-Time-Messgerätes (rtCGM) ohne Anbindung an eine Cloud belegen durch:

a.) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes

und

b.) Aussagekräftige Unterlagen

-Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache sowie
-aktuellem Prospektmaterial

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellereklärungen durch

a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über

-- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
-- Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
-- Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,

-- Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

b) aussagekräftigen Unterlagen

-- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
-- aktuellem Prospektmaterial

und



c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

21.43.01.1 - Zusätzliche Anforderungen an rtCGM-Sensoren:

- Die rtCGM-Sensoren müssen an der jeweiligen Insertionsstelle fixiert werden können.
- Vom Anwender selbstständig applizierbarer rtCGM-Sensor
- Die rtCGM-Sensoren müssen vom Anwender oder der Betreuungsperson und ohne Nutzung von zusätzlichen Hilfsmitteln vom Körper entfernt werden können.

21.43.01.2 - Zusätzliche Anforderungen an rtCGM-Transmitter/Sender:

- Die rtCGM-Transmitter müssen vom Anwender oder der Betreuungsperson und ohne Nutzung von zusätzlichen Hilfsmitteln adaptiert und entfernt werden können.
- Die rtCGM-Transmitter müssen einen Feuchtigkeitsschutz gemäß IP27 oder IP28 aufweisen.

21.43.01.3 - Zusätzliche Anforderungen an rtCGM-Empfänger:

- Eine Kalibrierung des Systems muss für den Anwender möglich sein (sofern dies gemäß Herstellerangaben erforderlich ist)
- Individuell einstellbare Grenzwerte für zu niedrige und zu hohe interstitielle Glukosewerte
- Alarmsystem für das Über- oder Unterschreiten von zu niedrigen und zu hohen interstitiellen Glukosewerten
- Akustische, taktile und optische Alarmgebung, von denen jeweils maximal zwei abschaltbar sein dürfen.
- Messdatenspeicher ohne weiteres Zubehör auslesbar
- Mobile, netzunabhängig zu betreibende Geräte oder eine kostenlose Empfänger-App
- Ergebnisanzeige muss in mg/dl und/oder mmol/l möglich sein, eine gleichzeitige Anzeige darf nicht möglich sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

-nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Materialangaben und Beschreibungen der zur Anwendung kommenden Sensoren
 - Angabe zu den verwendbaren Sensoren und Kabeln
 - Angaben zu den zur Kontrollmessung und Kalibrierung verwendbaren Blutzuckermessgeräten.
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:



- Das Hilfsmittel entspricht den Anforderungen des G-BA Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016.

Vorzulegen sind:

Herstellereklärungen für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) zu folgenden Produkteigenschaften:

- Das Hilfsmittel nutzt das Messverfahren der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung

- Mittels eines Sensors wird kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen

-Ein mit dem Sensor verbundener Transmitter überträgt die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.

-Ausgabe der kontinuierlichen Messung des Trends zum Glukosegehalt am Empfangsgerät

-Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten, die vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte am Empfangsgerät warnt. Das Empfangsgerät kann in eine Insulinpumpe integriert sein.

-Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung ersetzt nicht die Blutzuckerselbstmessung.

Folgende rtCGM-Komponenten zur Erstnutzung durch die/den Versicherte(n) müssen enthalten sein:

- Im Bedarfsfall mobiler Empfänger inklusive erforderlicher Zusatzkomponenten (z. B. Netzteil, Ladegerät)

- Transmitter inkl. erforderlicher Zusatzkomponenten (z. B. Teststecker, Ladegerät)

- Alle für eine gemäß Bedienungsanleitung für einen sicheren Betrieb des rtCGM-Systems erforderlichen Zusatzkomponenten und Zubehör (z .B. Verbindungskabel, Transpottasche)

- Die für die Erstversorgung erforderlichen Sensoren und Setzhilfen (siehe hierzu auch die Produktarten 21.43.03.1 rtCGM-Sensoren und 21.43.03.4 rtCGM-Setzhilfen)



21.43.01.2 - Zusätzliche Anforderungen an rtCGM-Transmitter/Sender:

21.43.01.3 - Zusätzliche Anforderungen an rtCGM-Empfänger:

- Bei akkubetriebenen Geräten muss ein Ladegerät im Lieferumfang enthalten sein.

- Es muss mindestens ein Batterie-/Akkusatz im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die individuell geeigneten Versorgungsmöglichkeiten

- Beratung persönlich durch geschulte Fachkräfte

- Soweit erforderlich Einbeziehung pflegender Angehöriger bzw. des beteiligten Pflegepersonals

- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulintherapie bedürfen, unter Angabe des Diabetes-Typs

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel, die medizinisch notwendig sind unter Berücksichtigung sonstiger Behinderungen oder Erkrankungen des Versicherten

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

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung

- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht



VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Information/Beratung zur sicheren Anwendung des Systems/der Komponenten (Sensor, Setzhilfe, Transmitter, Empfänger, Software), Kalibrierung, Alarmfunktion, Datenmanagement, Wechselintervall Sensoren) zur Glukose-Selbstmessung, des Trends der gemessenen Werte unter Beachtung des festgelegten Therapieziels des Arztes
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.

VII. 3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung und die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen des Hilfsmittels.

21.43.01.0 *rtCGM-Systemkomponenten*

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser



steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose (sie „hinkt“ hinterher). Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

Bei den Systemkomponenten für rtCGM, handelt es sich um eine Zusammenstellung aller für eine Erstversorgung mit einem rtCGM-System erforderlichen Komponenten.

Systemkomponenten für rtCGM umfassen demnach mindestens

- die für eine Erstversorgung erforderlichen Sensoren,
- die zur Applikation der Sensoren erforderlichen Setzhilfen (sofern diese nicht bereits in den Sensoren integriert sind),
- in Abhängigkeit vom System eine ggf. erforderliche Fixierung für die Sensoren (siehe Beschreibung der Einzelproduktmerkmale),



- den Transmitter (Sender) zur Übermittlung der Messwerte an das Empfangsgerät und

- das Empfangsgerät, sofern es sich um eine reine Anzeigeeinheit handelt. Werden Insulinpumpen als Empfangsgerät genutzt, ist ein separates Empfangsgerät i. d. R. nicht erforderlich.

Weiterhin enthalten sind alle zur Bedienung erforderlichen Gebrauchs- und Produktinformationen, Ladegeräte und Netzteile mit entsprechenden Kabeln sowie Transport- und Schutzzubehör, wie etwa Taschen und Holster für das Empfangsgerät.

Die Sensoren stellen inklusive der ggf. erforderlichen Fixierungen und Setzhilfen Verbrauchsmaterialien dar und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale).

Ebenso müssen die Transmitter nach den vom Hersteller in den Gebrauchsinformationen verbindlich festgelegten Gebrauchszeiten (siehe jeweils Beschreibung der Einzelproduktmerkmale) erneuert werden.

Die Systemkomponenten für rtCGM enthalten die für eine Erstversorgung erforderlichen Sensoren, Transmitter/Sender und Setzhilfen. Die Folgeprodukte (optional) sind in den Produktarten 21.43.01.1 „rtCGM-Sensoren“, 21.43.01.2 „rtCGM-Transmitter/Sender“, 21.43.01.3 „rtCGM-Empfänger“ und 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt.

Die rtCGM-Empfänger sind entweder als reine Ausgabeeinheit konzipiert oder in eine Insulinpumpe integriert. Im ersteren Fall findet sich das Empfangsgerät ebenfalls im rtCGM-Komplettsystem. Ein regelmäßiger Austausch ist nicht erforderlich.

Ist das Empfangsgerät in eine Insulinpumpe integriert, ist sowohl das Empfangsgerät als auch die Insulinpumpe nicht Bestandteil des rtCGM-Komplettsystems. Insulinpumpen mit integriertem Empfangsgerät für rtCGM werden in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses aufgeführt.

Sollte eine Insulinpumpe gemäß Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ das Empfangsgerät der Wahl darstellen, ist eine Versorgung mit den Systemkomponenten für rtCGM nicht angezeigt. Die fehlenden Komponenten (Sensoren, Transmitter, Setzhilfen und Zubehör) zur Nutzung durch den Versicherten finden sich in den Produktarten 21.43.01.1 „rtCGM-Sensoren“, 21.43.01.2 „rtCGM-Transmitter/Sender“ und 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“.

Sollte das benötigte Empfangsgerät aus einem Smartphone oder einem



anderen mobilen Endgerät in Kombination mit einer App rtCGM bestehen, ist zunächst zu beachten, dass Cloud basierte Dienste nicht vom G-BA Beschluss umfasst sind. Die Komponenten (Sensoren, Transmitter, Setzhilfen und Zubehör) sind in den Produktarten 21.43.01.1 „rtCGM-Sensoren“, 21.43.01.2 „rtCGM-Transmitter/Sender“ und 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt.

Ein kontinuierliches Monitoring des Glukosestoffwechsels kann in Verbindung mit einer konventionellen Blutzuckerkontrolle zu einer Besserung der Stoffwechselkontrolle insgesamt führen. Darüber hinaus kann durch die kontinuierliche Datenerhebung über den Sensor der rtCGM die Anzahl der belastenden Blutzuckermessungen reduziert werden. Die rtCGM stellt keinen Ersatz für die Blutzuckermessung dar. Es dürfen allein aufgrund der vom rtCGM gelieferten Informationen keine unmittelbaren therapeutischen Entscheidungen getroffen werden. Hierfür ist immer die Durchführung der konventionellen Blutglukoseselbstmessung notwendig. Diese ist unerlässlich für das tägliche selbstverantwortliche Management des Diabetes. Insofern müssen Versicherte, die eine rtCGM-Kontrolle durchführen, stets auch über ein konventionelles Blutzuckermessgerät und eine ausreichende Anzahl an Bluttteststreifen verfügen.

Indikation:

Die Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) darf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden:

- Bei Versicherten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden,
- Insbesondere dann, wenn die zwischen Arzt und Versicherten festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können
- und wenn die Voraussetzungen zur Qualitätssicherung (s. u.) vorliegen.

Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die Versicherten entsprechend des jeweiligen Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegen und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuern.

Die im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Methoden vertragsärztliche Versorgung: Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten (rtCGM) zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus vom 16. Juni 2016 aufgeführten Qualitätssicherungsvorgaben sind einzuhalten.



21.43.01.1 *rtCGM-Sensoren*

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

Bei den rtCGM-Sensoren handelt es sich um kontinuierlich messende Glukosesensoren, welche den Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes messen.

Die rtCGM-Sensoren bestehen aus einem Halteelement mit Fixierung, z. B. in



Form eines Pflasters, welches die Sensornadel, die Transmitterkontakte sowie eine Halterung für den Transmitter beinhaltet.

Die Sensoren werden mittels einer speziell gefertigten Setzhilfe gemäß Herstellerangaben am Körper (Bauch, Abdomen, Oberarm oder anderen geeigneten Insertionsstellen) platziert. Sofern die Setzhilfen nicht als integraler Bestandteil der Sensoren mit diesen zusammen geliefert werden (vgl. jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale), sind diese separat erhältlich. Letztere finden sich unter der Produktart 21.43.01.4 „rtCGM-Setzhilfen“ aufgeführt und beschrieben.

Die Sensoren stellen auf Grund der begrenzten Nutzungsdauer inklusive der ggf. erforderlichen Fixierungen und Setzhilfen Verbrauchsmaterialien dar und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale).

Indikation:

Zuvor erfolgte Versorgung mit einem rtCGM-Komplettsystem gemäß Produktart 21.43.01.0.

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Insbesondere dann, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.43.01.2 *rtCGM-Transmitter/Sender*

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle



Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

rtCGM-Transmitter/Sender stellen das Bindeglied zwischen dem kontinuierlich messenden rtCGM-Sensor und dem rtCGM-Empfangsgerät dar.

Jeder Transmitter ist immer nur für einen speziellen Sensortyp verwendbar. Die Transmitter sind somit hinsichtlich ihres Aufbaus, Funktion und ihrer Konstruktion stets an die konstruktiven Vorgaben der Sensoren gebunden und können nicht beliebig gegeneinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten.

Neben der Sendeeinheit beinhaltet der Transmitter - je nach Bauart - gegebenenfalls auch einen Zwischenspeicher für die vom Sensor ermittelten Daten. Ebenfalls herstellerabhängig bedient sich die Sendeeinheit der Bluetooth- bzw. anderer Funktechnologien zur Anbindung an das entsprechende Empfangsgerät. Weitere Ausstattungsunterschiede sind möglich, so beinhalten einige Geräte sogenannte Teststecker zur sensorunabhängigen Funktionskontrolle.

Die Transmitter sind in der Regel mit fest integrierter Stromversorgung (Batterie oder Akku) ausgestattet, welche meist nicht austauschbar sind. Je nach Gerätetyp ist das Aufladen des Transmitters mittels Ladegerät, welches



sich in diesen Fällen im Lieferumfang des Transmitters befindet, möglich.

Der Transmitter wird am rtCGM-Sensor angebracht und meist auch über diesen fixiert, so dass sie eine Funktionseinheit bilden. Die Transmitter sind in Kombination mit dem Sensor vor eindringendem Wasser bei kurzzeitigem Ein- bzw. Untertauchen geschützt. Mittels im Lieferumfang befindlicher Werkzeuge lassen sich die Transmitter für eine weitere Verwendung von den rtCGM-Sensoren wieder entfernen.

Die Transmitter haben eine begrenzte Nutzungsdauer und müssen regelmäßig erneuert werden. Die jeweiligen systemabhängigen Wechselintervalle legt der Hersteller in der Gebrauchsinformation verbindlich fest (siehe jeweilige Beschreibung der Einzelproduktmerkmale).

Indikation:

Zuvor erfolgte Versorgung mit einem rtCGM-Komplettsystem gemäß Produktart 21.43.01.0. Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.43.01.3 *rtCGM-Empfänger*

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.



Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

RtCGM-Empfänger sind mobile, netzunabhängige zu betreibende Geräte oder Empfänger-Apps, welche die von den rtCGM-Sensoren ermittelten und von den Transmittern übermittelten Daten empfangen, verarbeiten, speichern und auf einem Display darstellen.

Durch spezielle (Trend-)Diagramme und Anzeigen wird der geschulte Anwender über Verläufe, Warnhinweise und die jeweils individuellen Warneinstellungen bzw. Grenzwerte dargestellt.

Neben der reinen Darstellung übernimmt das rtCGM-Empfangsgerät auch das Speichern der Messdaten und gibt dem Anwender bzw. behandelnden Arzt die Möglichkeit, das System und seine Komponenten sowie den Therapieverlauf zu kontrollieren sowie persönliche Einstellungen und Eingaben anzupassen.

Das Empfangsgerät kann auch in eine Insulinpumpe integriert sein. Ein separates Empfangsgerät wird dann nicht benötigt. Insulinpumpen finden sich nicht in der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“, sondern werden in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ gesondert aufgeführt. Eine separate Versorgung mit rtCGM-Empfängern ist z. B. bei Ersatzversorgungen erforderlich.

Indikation:

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten



Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

rtCGM-Empfänger sind in der Regel Bestandteil des rtCGM-Komplettsystems gemäß Produktart 21.43.01.0 oder einer Insulinpumpe, die sich in der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ befinden. Eine separate Versorgung mit rtCGM-Empfängern ist z. B. bei Ersatzversorgungen erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.43.01.4 *rtCGM-Setzhilfen*

Beschreibung:

Kontinuierlich messende Glukosemesssysteme messen die Gewebsglukosekonzentration (interstitielle Messung) im Unterhautfettgewebe. Die kontinuierliche Glukosemessung (engl.: Continuous Glucose Monitoring, CGM) ergänzt die herkömmliche Blutzuckermessung, um die Therapie besser steuern zu können.

Die CGM-Geräte mit Echtzeit-Messwertanzeige (sog. Real-Time-Funktion, i. F. rtCGM) zeigen während der Aufzeichnungsphase kontinuierlich die aktuelle Glukosekonzentration an und ermöglichen den Versicherten, ihre Therapie selbst anzupassen. Sie zeigen dabei nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch Trends der Glukosekonzentration an. So kann erkannt werden, wann eine Hypo- oder Hyperglykämie droht und es kann durch eine Nahrungsaufnahme oder Insulingabe entsprechend gegengesteuert werden.

Bei der Intervention der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit rtCGM wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Anschließend überträgt ein mit dem Sensor verbundener Transmitter die Messwerte automatisch an das Empfangsgerät. Dazu wird ein entsprechender Sensor subkutan in das Unterhautfettgewebe selbständig vom Versicherten eingeführt und entsprechend der Herstellerangaben nach einem festgelegten Zeitintervall gewechselt. Bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht in der Lage sind, den Sensor selbständig in das Unterhautfettgewebe subkutan einzuführen, muss die Betreuungsperson dies entsprechend übernehmen. Es werden kontinuierlich Messwerte und der Trend zum Glukosegehalt in der



interstitiellen Flüssigkeit ausgegeben. Anhand einer Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Grenzwerten warnt das Gerät vor dem Erreichen zu hoher oder zu niedriger Glukosewerte.

Die Korrelation zur Blutglukose ist gut, bei rasch wechselnden Glukosewerten verhält sich die Glukosekonzentration im interstitiellen Kompartiment asynchron zur Blutglukose. Eine regelmäßige Kalibrierung des Geräts ist unerlässlich, falls diese entsprechend der Vorgaben des Herstellers erforderlich ist. Aus gegebenem Anlass wird eine Überprüfung der ermittelten Werte durch eine konventionelle Blutzucker-Selbstmessung aus dem Blut erforderlich.

Die Nutzung des rtCGM-Sensors bedingt eine genaue und schmerzarme Positionierung im Unterhautfettgewebe, um Fehlmessungen zu minimieren und Sensorausfälle zu vermeiden. Hierfür werden spezielle Setzhilfen angeboten.

Jede Setzhilfe ist immer nur für einen speziellen Sensortyp verwendbar. Die Setzhilfen sind somit hinsichtlich ihres Aufbaus und ihrer Konstruktion stets an die konstruktiven Vorgaben der Sensoren gebunden und können nicht beliebig gegeneinander ausgetauscht werden. Die Herstellervorgaben sind zu beachten.

Bei den Setzhilfen wird zwischen einmalig und mehrfach zu verwendenden Produkten unterschieden. Zudem gibt es Setzhilfen, die als integraler Bestandteil des jeweiligen Sensors zusammen mit diesem geliefert werden. Sofern derartige Sensoren zum Einsatz kommen, wird keine zusätzliche Setzhilfe mehr benötigt. Die Produkte finden sich, wie auch Sensoren ohne integrierte Setzhilfe, im Hilfsmittelverzeichnis unter der Produktart 21.43.01.0 „rtCGM-Sensoren“ aufgeführt und beschrieben.

Indikation:

Versicherte mit insulinpflichtigem Diabetes, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden. Dies gilt insbesondere, wenn die zwischen Ärztin/Arzt und Versichertem festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation des Versicherten nicht erreicht werden können. Als intensiviert ist eine Insulintherapie anzusehen, bei der die/der Versicherte entsprechend ihres oder seines Lebensstils den Zeitpunkt und die Zusammensetzung der Mahlzeit selbst frei festlegt und dementsprechend die Dosierung des Mahlzeiteninsulins anhand der Menge der aufzunehmenden Kohlenhydrate und der Höhe des präprandialen Blutzuckerspiegels steuert.

Zuvor erfolgte Versorgung mit einem rtCGM-Komplettsystem gemäß Produktart 21.43.01.0, sofern keine Sensoren mit integrierter Setzhilfe verwendet werden.



Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B



21.46.01 Überwachungsgeräte für Epilepsiekranke

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen



Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

Herstellereklärungen durch

- a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile,
 - Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

- b) aussagekräftigen Unterlagen
- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
 - aktuellem Prospektmaterial

und

- c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters.

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Die Überwachungsgeräte müssen z. B. über eine Signalmusteranalyse verfügen.
- Alarmgrenzwerte müssen durch den Arzt einstellbar sein.
- Die Alarmgebung muss akustisch und taktil erfolgen.
- Das Messprinzip des/der verwandten Sensors/-en kann z. B. auf einer selektiven Bewegungsdetektion unter Berücksichtigung des Bewegungsmusters, der Dauer und zeitlicher Verlauf des Anfalls beruhen
- Auslesbarkeit der Anfallsparameter

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



Nachzuweisen ist:

- Ein Wiedereinsatz muss möglich sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die erforderlichen Sensoren (wie z. B. Sensormatte oder ein Lagesensor am Handgelenk) müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach §



127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keinen zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt.
- Aufklärung des Versicherten bzw. einer Betreuungsperson über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson (pflegender Angehöriger/Pflegepersonal) in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Führen des Bestandsverzeichnisses nach § 13 der Medizinproduktebetrieiberverordnung.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.

VII. 3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Lieferung und Einstellung in der Wohnung des Versicherten
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen



- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von qualifizierten Fachkräften im Rahmen eines 24-Stunden-Notdienstes.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung, Ersatzbeschaffung und die Durchführung sicherheitstechnischer Kontrollen des Hilfsmittels.

21.46.01.0 *Geräte mit Bettsensor*

Beschreibung:

Überwachungsgeräte messen bei Versicherten mit Epilepsie durch bestimmte Formen von Krampfanfällen ausgelöste Bewegungen und alarmieren die Betreuungsperson. Dazu setzt eine Sensormatte und/oder ein mobiler, am Handgelenk getragener Lagesensor die mechanischen Bewegungen in ein elektrisches Signal um und leitet sie zur Elektronikeinheit, dem eigentlichen Gerät. In der Elektronikeinheit werden die ankommenden Signale nach Amplitude, Frequenz und Dauer analysiert. Wenn bestimmte Signalmuster, welche den Alltagsbewegungsmustern nicht entsprechen, auftreten und dabei einstellbare Grenzwerte - z. B. Stärke und Dauer - überschritten werden, wird ein Alarm ausgelöst (z. B. über Klingel im Schlafzimmer einer Betreuungsperson).

Das Gerät muss von dem Leistungserbringer zu Hause beim Versicherten adaptiert und eingestellt werden.

Indikation:

Überwachungsgeräte für Epilepsiekranken können Versicherten mit primär oder sekundär generalisierten, klonischen oder tonisch-klonischen Anfällen und einem erhöhten individuellen Anfallsrisiko, unabhängig von der Ätiologie, zur häuslichen Überwachung und nächtlichen Kontrolle zur Verfügung gestellt werden z. B. bei:

- Umstellung der antiepileptischen Therapie
- Pharmakoresistenz, d. h. wenn nach adäquaten Behandlungsversuchen mit zwei vertragenen, geeigneten und angemessen angewendeten Antiepileptika (entweder als Monotherapie oder in Kombination) keine anhaltende Anfallsfreiheit erreicht wird.
- Nachgewiesener erhöhter Epileptogenität (d. h. bei einer bleibenden



cerebralen Läsion im MRT/CT und/oder spezifisch pathologischer EEG-Aktivität)

- Medikamentös schwer einstellbaren Epilepsieformen, deren Anfälle vor allem oder ausschließlich während des Schlafes und der Aufwachphase auftreten

Die Geräte sollen nur zur Verfügung gestellt werden, wenn ein befürwortendes Gutachten einer neurologischen Fachklinik oder eines niedergelassenen Neurologen mit entsprechender Erfahrung vorliegt.

Eine entsprechend eingewiesene Betreuungsperson muss zur Verfügung stehen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A



21.99.01 *Personenwaagen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:



Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen durch

- a) Konstruktionsbeschreibungen des Produktes mit Mindestangaben über
- Aufbau, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Funktion, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Materialien und ihre Eigenschaften, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile
 - Größe und Gewicht, auch einzelner Elemente bzw. Bestandteile

und

- b) aussagekräftigen Unterlagen
- Gebrauchsanweisungen in deutscher Sprache sowie
 - aktuellem Prospektmaterial

und

c) Vorlage eines vollständigen Produktmusters

Durch die Unterlagen muss Folgendes belegt werden:

- Wiegeschritte maximal 100 g
- Anzeige der Messwerte in kg
- Messbereich bis mindestens 150 kg
- Produkt entspricht mindestens der Genauigkeitsklasse III oder besser

21.99.01.1 - Zusätzliche Anforderungen an Personensitzwaagen

- Tara-Ausgleich

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Eignung der Geräte für den Wiedereinsatz



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Hinweise auf die vom Anwender/Betreiber durchzuführenden Maßnahmen zur Sicherung der Messqualität und -genauigkeit
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

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



VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der Verordnung und der Indikationen/Diagnose und der räumlichen Gegebenheiten in der Wohnung des Versicherten.
- Zeigen und erläutern unterschiedlicher Hilfsmittel, sofern keine zehnstellige Hilfsmittelpositionsnummer vorliegt.
- Aufklärung des Versicherten bzw. einer Betreuungsperson über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsungen
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe ausschließlich eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht

VII.2. Einweisung in den Gebrauch

- Einweisung des Versicherten bzw. der Betreuungsperson in den Gebrauch und ggf. Erprobung des Hilfsmittels durch qualifizierte Fachkräfte. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte bzw. die Betreuungsperson das Produkt sachgerecht anwenden kann.
- Führen des Bestandverzeichnis nach § 13 der Medizinbetreiberverordnung.

VII. 3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Lieferung und Aufbau des Hilfsmittels in der Wohnung des Versicherten.
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch, optisch und technisch einwandfreies



Hilfsmitteln erhält.

- Persönliche Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Ersatzbeschaffung des Hilfsmittels.

21.99.01.0 *Personenstandwaagen*

Beschreibung:

Personenstandwaagen dienen Versicherten zur Bestimmung des Körpergewichtes. Dies ist bei der Durchführung einer Heimdialyse erforderlich.

Die auf 100 g genauen Waagen arbeiten entweder mechanisch oder elektromechanisch und haben eine Tragkraft von mindestens 150 kg.

Um genaue und reproduzierbare Messwerte mit einer Personenstandwaage zu erhalten, muss der Versicherte frei und ohne Hilfe auf der Waage stehen können.

Indikation:

Personenstandwaagen können zur Überwachung bei einer Heimdialyse indiziert sein, sofern diese nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt werden.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.99.01.1 *Personensitzwaagen*

Beschreibung:

Personensitzwaagen dienen Versicherten zur Bestimmung des Körpergewichtes. Dies ist bei der Durchführung einer Heimdialyse erforderlich.

Die auf 100 g genauen Waagen arbeiten entweder mechanisch oder elektromechanisch und haben eine Tragkraft von mindestens 150 kg (Versichertengewicht, ohne Stuhl etc.). Ein Tara-Ausgleich ist am Gerät möglich.

Indikation:

Personenstandwaagen können zur Überwachung bei einer Heimdialyse indiziert sein, sofern diese nicht bereits im Rahmen der Sicherstellung der Dialyse zur Verfügung gestellt werden.



Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B



21.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

-nicht besetzt



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

-nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

-nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

-nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

-nicht besetzt

Es gelten die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

21.99.99.0 *Zubehör*

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehörmaterial zu Blutzuckermessgeräten, Koagulationsmessgeräten, rtCGM-Geräten sowie Überwachungsmonitoren abgerechnet werden.



Indikation:
nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.99.99.1 *Verbrauchsmaterialien*

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition kann Verbrauchsmaterial zu Blutzuckermessgeräten, Koagulationsmessgeräten, rtCGM-Geräten sowie Überwachungsmonitoren abgerechnet werden.

Indikation:
nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21B

21.99.99.2 *Verlängerungs-/Adapterkabel für Pulsoximeter*

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition können Verlängerungs-/Adapterkabel für Pulsoximeter abgerechnet werden.

Indikation:
nicht besetzt

21.99.99.3 *Reparaturen*

Beschreibung:
Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen an Überwachungsmonitoren, elektronischen Peak-Flow-Metern, Blutdruckmonitoren für Kinder und Jugendliche, Personenstandwaagen und Personensitzwaagen abgerechnet werden.

Indikation:
nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A/21B



21.99.99.4 *Wartungen*

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungs- und Kontrollarbeiten an Überwachungsmonitoren bzw. -geräten und messtechnische Kontrollen (MTK) bei Blutdruckmessgeräten sowie Prüfungen gemäß Mess- und Eichverordnung für Personenwaagen abgerechnet werden.

Indikation:

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A /21B

21.99.99.5 *Mehrfach verwendbare Sensoren für Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern*

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition können mehrfach verwendbare Sensoren für Überwachungsgeräte für Vitalfunktionen bei Kindern abgerechnet werden.

Indikation:

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 21A

