

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 17 "Hilfsmittel zur  
Kompressionstherapie"**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 14.08.2018**

**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 17 "Hilfsmittel zur Kompressionstherapie" 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:

1	Definition.....	8
2	Produktuntergruppe: 17.06.01 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung	17
2.1	Produktart 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung .....	22
2.2	Produktart 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung .....	22
2.3	Produktart 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	23
2.4	Produktart 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung .....	23
3	Produktuntergruppe 17.06.02 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung .....	24
3.1	Produktart 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung .....	29
3.2	Produktart 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung .....	29
3.3	Produktart 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	30
3.4	Produktart 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung .....	31
4	Produktuntergruppe 17.06.03 Medizinische Kompressionschenkelstrümpfe, Serienfertigung 31	
4.1	Produktart 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung.....	36
4.2	Produktart 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung.....	37
4.3	Produktart 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	37
4.4	Produktart 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung.....	38
5	Produktuntergruppe 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung..	38
5.1	Produktart 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung.....	43
5.2	Produktart 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung.....	44
5.3	Produktart 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung.....	44
5.4	Produktart 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung.....	45
6	Produktuntergruppe 17.06.05 Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe 46	
6.1	Produktart 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe .....	52
6.2	Produktart 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe .....	52
7	Produktuntergruppe 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein .....	53
7.1	Produktart 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen, Bein .....	59
8	Produktuntergruppe 17.06.07 Befestigungshilfen.....	59
8.1	Produktart 17.06.07.0 Hautkleber .....	64
8.2	Produktart 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig .....	65
8.3	Produktart 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig.....	65
8.4	Produktart 17.06.07.3 Leibteile/- gurte.....	65



9	Produktuntergruppe 17.06.08 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung .....	66
9.1	Produktart 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung .....	72
9.2	Produktart 17.06.08.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung .....	72
10	Produktuntergruppe 17.06.10 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	74
10.1	Produktart 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	79
10.2	Produktart 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	80
10.3	Produktart 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	80
10.4	Produktart 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	81
11	Produktuntergruppe 17.06.11 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	82
11.1	Produktart 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	87
11.2	Produktart 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	88
11.3	Produktart:17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	89
11.4	Produktart 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	90
12	Produktuntergruppe 17.06.12 Medizinische Kompressionschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	91
12.1	Produktart 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	96
12.2	Produktart 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	97
12.3	Produktart 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt.....	98
12.4	Produktart 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	99
13	Produktuntergruppe 17.06.13 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	99
13.1	Produktart 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	105
13.2	Produktart 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	105
13.3	Produktart 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	106
13.4	Produktart 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	107
14	Produktuntergruppe 17.06.14 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	108
14.1	Produktart 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	113
14.2	Produktart 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	114
14.3	Produktart 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	115
14.4	Produktart 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	116
15	Produktuntergruppe 17.06.15 Medizinische Kompressions-Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	117
15.1	Produktart 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	122



## Spitzenverband

15.2	Produktart 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	123
15.3	Produktart 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt....	124
15.4	Produktart 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt....	125
16	Produktuntergruppe 17.06.16 Medizinische Kompressionschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	126
16.1	Produktart 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	131
16.2	Produktart 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	132
16.3	Produktart 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	133
16.4	Produktart 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	134
17	Produktuntergruppe 17.06.17 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	135
17.1	Produktart 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	140
17.2	Produktart 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	141
17.3	Produktart 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	142
17.4	Produktart 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	143
18	Produktuntergruppe 17.06.18 Medizinische Kompressions-Caprihosen, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	144
18.1	Produktart 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	149
18.2	Produktart 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	150
18.3	Produktart 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	151
18.4	Produktart 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	152
19	Produktuntergruppe 17.06.19 Medizinische Kompressionsbermudahosen Maßanfertigung, flachgestrickt.....	153
19.1	Produktart 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	158
19.2	Produktart 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	159
19.3	Produktart 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	160
19.4	Produktart 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	161
20	Produktuntergruppe 17.06.20 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung .....	162
20.1	Produktart 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung .....	168
20.2	Produktart 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung .....	169
21	Produktuntergruppe 17.06.21 Medizinische Kompressionsleggings, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	170
21.1	Produktart 17.06.21.0 Leggings KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	176
21.2	Produktart 17.06.21.1 Leggings KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	177
21.3	Produktart 17.06.21.2 Leggings KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	178



21.4	Produktart 17.06.21.3 Leggings KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	179
22	Produktuntergruppe 17.06.22 Medizinische Kompressionsradlerhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	180
22.1	Produktart 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	185
22.2	Produktart 17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	186
22.3	Produktart 17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	187
22.4	Produktart 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	188
23	Produktuntergruppe: 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand.....	189
23.1	Produktart 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Hand.....	195
24	Produktuntergruppe: 17.10.01 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung	195
24.1	Produktart: 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung.....	200
24.2	Produktart: 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung.....	201
24.3	Produktart: 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung .....	202
25	Produktuntergruppe: 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm .....	202
25.1	Produktart 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen, Arm .....	208
26	Produktuntergruppe 17.10.03 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	208
26.1	Produktart: 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	214
26.2	Produktart: 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	214
26.3	Produktart: 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt .....	215
27	Produktuntergruppe: 17.10.04 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	216
27.1	Produktart: 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	221
27.2	Produktart: 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	222
27.3	Produktart: 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	223
28	Produktuntergruppe: 17.10.05 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	224
28.1	Produktart: 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	229
28.2	Produktart: 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	230
28.3	Produktart: 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	231
29	Produktuntergruppe: 17.10.06 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	232
29.1	Produktart: 17.10.06.0 Armstrümpfe mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt	237
29.2	Produktart: 17.10.06.1 Armstrümpfe mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt	238
29.3	Produktart: 17.10.06.2 Armstrümpfe mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt	239



## Spitzenverband

30 Produktuntergruppe: 17.10.07 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt .....	239
30.1 Produktart: 17.10.07.0 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	245
30.2 Produktart: 17.10.07.1 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	246
30.3 Produktart: 17.10.07.2 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt.....	246
31 Produktuntergruppe: 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf.....	247
31.1 Produktart 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf.....	253
32 Produktuntergruppe 17.11.02 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage .....	254
32.1 Produktart 17.11.02.0 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage.....	259
33 Produktuntergruppe: 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf .....	260
33.1 Produktart 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Kopf.....	266
33.2 Produktart 17.17.01.1 Keloid-Kompressionssschienen .....	266
34 Produktuntergruppe 17.17.02 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage .....	267
34.1 Produktart 17.17.02.0 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage .....	272
35 Produktuntergruppe: 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie.....	273
35.1 Produktart: 17.99.01.0 Einstufengeräte .....	279
35.2 Produktart: 17.99.01.1 Mehrstufengeräte .....	280
36 Produktuntergruppe: 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie .....	282
36.1 Produktart 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie .....	288
37 Produktuntergruppe 17.99.99 Abrechnungspositionen.....	289
37.1 Produktart 17.99.99.0 Zubehör .....	294
37.2 Produktart 17.99.99.1 nicht besetzt .....	294
37.3 Produktart 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze.....	295
37.4 Produktart 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen .....	295
37.5 Produktart 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen .....	296
37.6 Produktart 17.99.99.5 nicht besetzt .....	296
37.7 Produktart 17.99.99.6 nicht besetzt .....	296

## 1 Definition

Die Produktgruppe umfasst insbesondere die Hilfsmittel

- Medizinische Kompressionsstrümpfe für Beine und Arme,
- Hilfsmittel zur Narbenkompression,
- Apparate zur Kompressionstherapie

und Abrechnungspositionen für Zubehör, Zusätze, Reparaturen und Wartung.

Die Hilfsmittel zur medizinischen Kompressionstherapie unterscheiden sich hinsichtlich des Anwendungszieles grundsätzlich von den Bandagen, die eine komprimierende und/oder funktionssichernde (unterstützende, stabilisierende, bewegungslenkende) Wirkung besitzen.

### **MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR BEINE**

Zu unterscheiden sind Wadenstrümpfe, Halbschenkelstrümpfe, Schenkelstrümpfe, Strumpfhosen, Caprihosen, Bermudahosen, Leggings und Radlerhosen.

Die Produkte werden in vier Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:

Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression

Klasse I/leicht/2,4 – 2,8 kPA, 18 – 21 mmHg

Klasse II/mittel/3,1 – 4,3 kPA, 23 – 32 mmHg

Klasse III/kräftig/4,5 – 6,1 kPA, 34 – 46 mmHg

Klasse IV/sehr kräftig/6,5 kPA und größer, 49 mmHg und größer

Die Produkte werden in der Produktgruppe gegliedert nach Serienfertigung, rundgestrickte Maßanfertigung und flachgestrickte Maßanfertigung.

Die Versorgung mit Serienstrümpfen erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/1 in der jeweils gültigen Fassung).

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind individuelle Maßanfertigungen ohne Naht. Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der





**Spitzenverband**

Maschen nicht verändert werden kann. Nahtlos rundgestrickte Kompressionsstrümpfe sind in der Regel feiner und dünner als flachgestrickte Kompressionsstrümpfe.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind ebenfalls individuelle Maßanfertigungen und werden entsprechend der individuellen Verhältnisse gefertigt; sie werden nach dem Strickvorgang noch vernäht und weisen somit eine Längsnaht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe sind in der Regel dicker und rauer als rundgestrickte Kompressionsstrümpfe.

### **MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE FÜR ARME**

Zu unterscheiden sind Armstrümpfe und Unterarmstrümpfe.

Kompressionsarmstrümpfe werden nach Oberarm- oder Unterarmstrumpf mit und ohne Handteil in drei verschiedenen Kompressionsklassen mit folgenden Druckwerten unterschieden:

Kompressionsklasse/Kompressionsintensität/Kompression

Klasse I/leicht/2,0 – 2,8 kPA, 15 – 21 mmHg

Klasse II/mittel/3,1 – 4,3 kPA, 23 – 32 mmHg

Klasse III/kräftig/4,5 – 6,1 kPA, 34 – 46 mmHg

Die Produkte werden in der Produktgruppe gegliedert nach Serienfertigung, rundgestrickte Maßanfertigung und flachgestrickte Maßanfertigung.

Die Versorgung erfolgt unter Berücksichtigung der notwendigen Kompressionsklassen, Größen und Strumpflängen gemäß der Normungen (RAL-GZ 387/2 in der jeweils gültigen Fassung).

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe sind individuelle Maßanfertigungen ohne Naht. Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Nahtlos rundgestrickte Kompressionsstrümpfe sind in der Regel feiner und dünner als flachgestrickte Kompressionsstrümpfe.

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe sind ebenfalls individuelle Maßanfertigungen und werden entsprechend der individuellen Verhältnisse gefertigt; sie werden nach dem Strickvorgang noch vernäht und weisen somit eine Längsnaht auf. Im Flachstrickverfahren hergestellte Kompressionsstrümpfe sind in der Regel dicker und rauer als rundgestrickte Kompressionsstrümpfe.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### **KOMPRESSIONSSTUMPFSTRÜMPFE**

Kompressionsstumpfstrümpfe werden zur Ödembehandlung und zur Formung ödematisierter Weichteile nach Amputationen zur Anwendung gebracht. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung.

### **HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION**

Für die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben oder Keloiden (z. B. nach Verbrennungen, Verletzungen, nach chirurgischen Eingriffen) kommen ebenfalls komprimierende, das Behandlungsgebiet flächig umhüllende, textile Gewebe beziehungsweise Gestricke oder Gewirk aus Kurzzugmaterial zum Einsatz. Es stehen Serien- und Maßanfertigungen zur Verfügung (Strümpfe, Ärmel bzw. entsprechende Teilkörperstücke oder Keloidkompressionsschienen mit einem Oberflächendruck von 20 bis 35 mmHg).

### **APPARATE ZUR KOMPRESSIONSTHERAPIE**

Die intermittierende Kompressionstherapie wird mit Apparaten durchgeführt, die über Ein- oder Mehrstufensysteme wechselnden Druck auf die zu behandelnde Körperregion ausüben. Mehrstufensysteme bauen die Druckeinwirkung von distal nach proximal, respektive von peripher nach zentral auf ("intermittierende Druckwelle").

Die intermittierende pneumatische Impulskompressionstherapie appliziert intermittierend impulsartige Drücke auf das Venensystem, zum Beispiel an Fuß und Hand. Dies führt zu einer Steigerung des venösen Rückflusses, der Entstauung und Förderung der Durchblutung der Extremität.

### **LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE**

Die Kompressionstherapie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung und bedarf entsprechender Hilfsmittel, die vom Versicherten bei Vorliegen der medizinischen Indikation selbst angewendet wird.

Nach § 34 Absatz 4 SGB V in Verbindung mit der dazu ergangenen Rechtsverordnung sind "Kompressionsstücke" von der Versorgung ausgeschlossen. In der lymphologischen Versorgung



**Spitzenverband**

und in der Narbentherapie sind Kompressionsstücke wie Zusätze zu behandeln, wenn diese im Rahmen einer mehrteiligen Versorgung (z. B. Kombination von Stulpe mit Handteil und Armstrumpf) erforderlich sind.

Anti-Thrombosestrümpfe sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Eine Versorgung im Zusammenhang mit Operationen ist anderen Regelungen vorbehalten. Kurzzug- und Langzugbinden sowie dazu eventuell benötigtes Polstermaterial/Schlauchverbände, die auch zur Kompressionstherapie eingesetzt werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V, sondern sind als Verbandmittel nach § 31 SGB V zu beurteilen. Gleiches gilt für Silikongel oder Silikonplatten, die im Zusammenhang mit einer Narbenkompression zur Anwendung kommen. Dagegen bleiben individuelle z. B. aus Silikon gefertigte Kompressionspelotten Bestandteil der Hilfsmittelversorgung.

Produkte, die Bestandteil einer ärztlichen Leistung sind und als solche abgerechnet werden können, stellen keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Die Körpermaße für medizinische Kompressionsstrümpfe werden nach dem Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 und 387/2 in der jeweils gültigen Fassung) abgenommen.

Die Mindesthaltbarkeit von Kompressionsstrümpfen beträgt bei regelmäßiger Nutzung im gewöhnlichen Umfang in der Regel 6 Monate. Bei signifikanter Änderung relevanter Körpermaße (z. B. aufgrund des Therapieerfolges, Gewichtsveränderung) des bereits versorgten Körperteils, kann eine Folgeversorgung auch schon früher begründet sein.

#### **QUERVERWEISE:**

Kompressionsbandagen mit stabilisierender Wirkung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen".  
Strumpfanziehhilfen für Kompressionsstrümpfe siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen".

### **Indikation**

Ein Schwerpunkt des Einsatzes der Kompressionstherapie liegt in der Behandlung von Venenleiden der unteren (seltener der oberen) Extremitäten. Darüber hinaus kommt die Kompressionstherapie bei chronischen Erkrankungen des Lymphgefäßsystems, bei Lipödemen, Lipo-Lymphödemen und bei Phlebo-Lymphödemen sowie bei der Behandlung von hypertrophen Narben und Keloiden zum Einsatz.

Zur Kompressionstherapie gehören unter anderem ärztlich durchgeführte, beziehungsweise ärztlich veranlasste Maßnahmen zur stadiengerechten Behandlung, insbesondere von Schwellungszuständen. Wesentliche Maßnahmen sind die Durchführung der manuellen Lymphdrainage (als ärztliche Maßnahme oder verordnetes Heilmittel), die Hautpflege, die individuelle Anlage von Kompressionsverbänden, die Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie im Rahmen eines ärztlichen Gesamtkonzeptes zur Behandlung der Schwellungszustände und die Anleitung zu entstauungsfördernden Bewegungsübungen.

Die Kompressionstherapie mit medizinischen Kompressionsstrümpfen ist insbesondere bei chronischen Schädigungen eine Langzeitbehandlung. Nach venenchirurgischen Eingriffen und gutem Behandlungserfolg ist die Versorgung mit Kompressionsstrümpfen nur über einen begrenzten Zeitraum erforderlich, sofern nicht eine chronische Schädigung des venösen Gefäßsystems vorliegt. Auch die Kompressionsbehandlung von hypertrophen Narben und Keloiden ist zeitlich begrenzt, diese kann in der Regel bis zu 2 Jahren, in begründeten Fällen auch länger andauern.

Für die Versorgung mit Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind die jeweils gültigen Leitlinien zu beachten.

Zur Ausprägung der Schädigungen werden Einteilungen benutzt, die bei der Verordnung von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie eine Rolle spielen:

### **KLASSIFIKATION NACH CEAP (CLINICAL CONDITION ETIOLOGY ANATOMIC LOCATION PATHOPHYSIOLOGY) :**

- Stadium C0: keine sichtbaren Zeichen einer Venenerkrankung
- Stadium C1: Teleangiektasien oder retikuläre Venen
- Stadium C2: Varikose
- Stadium C3: Ödem durch ein Venenleiden
- Stadium C4: Hautveränderungen durch ein Venenleiden

- Stadium C4a: Pigmentierung oder Ekzem
- Stadium C4b: Lipodermatosklerose oder Atrophie blanche
- Stadium C5: Hautveränderungen durch ein abgeheiltes Ulcus cruris venosum
- Stadium C6: Aktives Ulcus cruris venosum“

#### **KLASSIFIKATION LYMPHÖDEME:**

- Stadium 0/Latenzstadium/Subklinisches Stadium

Kein klinisch apparentes Lymphödem, aber zum Teil pathologisches Lymphszintigramm

- Stadium I/(spontan reversibel)

Ödem von weicher Konsistenz, Hochlagern reduziert die Schwellung

- Stadium II/(nicht spontan reversibel)

Ödem mit sekundären Gewebeeränderungen; Hochlagern beseitigt die Schwellung nicht

- Stadium III Deformierende harte Schwellung, zum Teil lobäre Form zum Teil mit typischen Hautveränderungen

#### **KLASSIFIKATION LIPÖDEME:**

- I Glatte Hautoberfläche mit gleichmäßig verdickter, homogen imponierender Subkutis
- II Unebene, überwiegend wellenartige Hautoberfläche, knotenartige Strukturen im verdickten Subkutanbereich
- III Ausgeprägte Umfangsvermehrung mit überhängenden Gewebeanteilen (Wammenbildung)

#### **INDIKATIONSSTELLUNG FÜR MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSSTRÜMPFE**

Eine starre Zuordnung der unterschiedlichen Ausprägung von Schädigungen/Krankheitsbildern zu Kompressionsklassen ist nicht durchgehend möglich, da auch individuelle Faktoren eine entscheidende Rolle für die Akzeptanz der Versorgung mit Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie eine wichtige Rolle spielen. So können z. B. Lymphödem, die eigentlich eine Versorgung mit Produkten der Kompressionsklasse III erfordern, aber nur eine KKL II toleriert wird, im Einzelfall mit niedrigeren Kompressionsklassen versorgt werden. Es ist dann unter Abwägung der individuellen Bedingungen besser, einen Kompressionsstrumpf einer niedrigeren Kompressionsklasse zu tragen als gar keinen Strumpf. Insofern dient die Zuordnung von



**Spitzenverband**

Schädigungsbildern zu Kompressionsklassen in den jeweiligen Produktarten der Orientierung, ist aber nicht als Ausschlussmerkmal bei der Verordnung zu verstehen:

#### Kompressionsklasse I

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftsvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

#### Kompressionsklasse II

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion /-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

#### Kompressionsklasse III

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

#### Kompressionsklasse IV

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

#### HINSICHTLICH DER VERSORGUNG MIT SERIENPRODUKTEN, RUND- UND FLACHGESTRICKTEN KOMPRESSIONSARTIKELN GILT:

– „Serienfertigung“ ist immer angezeigt, wenn aufgrund der Körpermaße/-form auf Basis der Maßtabellen/Größentabellen der Hersteller eine Versorgung möglich ist. Die „Serienfertigung“ erfolgt immer im Rundstrickverfahren.



**Spitzenverband**

– „Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ sind erforderlich, wenn aufgrund der Körpermaße/-form Produkte aus der „Serienfertigung“ keine Versorgung ermöglichen.

– „Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ kommen zur Anwendung, wenn weder die Versorgung mit Hilfsmitteln der „Serienfertigung“ noch der „Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung“ aufgrund der Indikation oder der Körpermaße/-form und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder wenn krankheitsbedingt eine höhere Steifigkeit des Gestricktes notwendig ist.

Falls eine Versorgung mit einem Serienstrumpf durch eine entscheidende Abweichung an einem Messpunkt, gemäß Maßschema (Güte- und Prüfbestimmungen RAL-GZ 387/1 und 387/2 in der jeweils gültigen Fassung), und/oder entscheidende Abweichungen an mehreren Messpunkten nicht möglich ist, wird eine Maßanfertigung vorgenommen.

In begründeten Versorgungssituationen kann eine Kombination aus verschiedenen Kompressionsstrümpfen/-hosen erfolgen. Diese Kombinationen können auch aus zwei übereinander getragenen Kompressionsstrümpfen bestehen, wenn das Anziehen eines Kompressionsstrumpfes der erforderlichen Kompressionsklasse nicht möglich ist und durch die Kombination zweier Produkte die erforderliche Kompressionswirkung erreicht wird. Weitere Möglichkeiten sind die Kombination einer Kompressions-Caprihose mit einem Kompressionswadenstrumpf, einer Kompressions-Leggings mit einem Kompressionswadenstrumpf, einer Kompressions-Radlerhose mit einem Kompressions-Schenkelstrumpf oder einer Kompressions-Bermudahose mit einem Kompressions-Halbschenkelstrumpf.

#### **KONTRAINDIKATIONEN:**

Absolute Kontraindikationen (u. a. fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens) und relative Kontraindikationen (u. a. ausgeprägte nässende Dermatosen, Unverträglichkeit auf Kompressionsstrumpfmaterial, schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität, fortgeschrittene periphere Neuropathie, primär chronische Polyarthritiden) Risiken und Nebenwirkungen sind bei der Versorgung mit Kompressionsstrümpfen zu beachten.

#### **INDIKATIONSSTELLUNG FÜR HILFSMITTEL ZUR NARBENKOMPRESSION**

Die Versorgung erfolgt zur Behandlung hypertropher Narben oder von Keloiden, je nach Behandlungskonzept auch in Kombination mit Arznei- und Verbandmitteln.

### **INDIKATIONSSTELLUNG FÜR APPARATE ZUR KOMPRESSIIONSTHERAPIE**

Diese Produkte kommen nur als ergänzende Therapiemaßnahme zum Einsatz, wenn die Behandlung mit manueller Lymphdrainage und in Verbindung mit Kompressionstherapie mit Kompressionsverbänden oder Kompressionsstrümpfen nicht ausreichend ist.

Die häusliche Behandlung mit Apparaten zur Kompressionstherapie muss unter ärztlicher Aufsicht/Kontrolle stattfinden. Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein:

- Der individuelle Erfolg muss vom Arzt am Versicherten im Rahmen einer Erprobungsphase vorher geprüft worden sein.
- Versicherte müssen die Handhabung des Gerätes beherrschen.
- Eine regelmäßige ärztliche Therapieüberwachung/Untersuchung ist erforderlich.
- Die kombinierte Anwendung des Gerätes und das Tragen von Kompressionsstrümpfen beziehungsweise -ärmeln oder entsprechenden Kompressionsverbänden muss sichergestellt sein.

### **QUERVERWEISE**

Kompressionsbandagen mit stabilisierender Wirkung siehe auch Produktgruppe 05 "Bandagen"  
Strumpfanziehhilfen für Kompressionsstrümpfe siehe auch Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen"



## 2 Produktuntergruppe: 17.06.01 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Serienfertigung

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

- Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes
- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**



## Spitzenverband

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenwahl anhand der Beinmaße der Versicherten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

## 2.1 Produktart 17.06.01.0 Wadenstrümpfe KKL I, Serienfertigung

### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftsvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 2.2 Produktart 17.06.01.1 Wadenstrümpfe KKL II, Serienfertigung

### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 2.3 Produktart 17.06.01.2 Wadenstrümpfe KKL III, Serienfertigung

#### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 2.4 Produktart 17.06.01.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

#### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **3 Produktuntergruppe 17.06.02 Medizinische Kompressions- Halbschenkelstrümpfe, Serienfertigung**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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



### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes.

– Herstellererklärung

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

**Nachzuweisen ist:**

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

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

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

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenwahl anhand der Beinmaße der Versicherten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

#### 3.1 Produktart 17.06.02.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung

##### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde– und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 3.2 Produktart 17.06.02.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

##### **Beschreibung**



**Spitzenverband**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **3.3 Produktart 17.06.02.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung**

#### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A–F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 3.4 Produktart 17.06.02.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung

#### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 4 Produktuntergruppe 17.06.03 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Serienfertigung

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

– nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**



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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenwahl anhand der Beinmaße der Versicherten.

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

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.



**Spitzenverband**

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

#### **VII.4. Sonstiges:**

– Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.

– Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

#### **4.1 Produktart 17.06.03.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Serienfertigung**

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 4.2 Produktart 17.06.03.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Serienfertigung

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 4.3 Produktart 17.06.03.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Serienfertigung

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A–G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls

Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **4.4 Produktart 17.06.03.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Serienfertigung**

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **5 Produktuntergruppe 17.06.04 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Serienfertigung**

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

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

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

#### **Nachzuweisen ist:**

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



## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.

- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenwahl anhand der Beinmaße der Versicherten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrumpfhose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen



**Spitzenverband**

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

#### **5.1 Produktart 17.06.04.0 Strumpfhosen KKL I, Serienfertigung**

##### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **5.2 Produktart 17.06.04.1 Strumpfhosen KKL II, Serienfertigung**

### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizugkompressions–Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A–T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **5.3 Produktart 17.06.04.2 Strumpfhosen KKL III, Serienfertigung**

### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizugkompressions–Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender



**Spitzenverband**

Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **5.4 Produktart 17.06.04.3 Strumpfhosen KKL IV, Serienfertigung**

##### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizugkompressions-Strumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrumpfhosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 6 Produktuntergruppe 17.06.05 Medizinische Kompressionsstrümpfe für Amputationsstümpfe

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

#### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### II. Sicherheit

#### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

**Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen

und

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stumpfe geschlossen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

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

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

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

– Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein – neben der Klasseneinteilung in Ziffern hat die Kompressionsdruckangabe in Kilopascal (kPa) bzw. Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) zu erfolgen (siehe Indikationsbereiche).

– Zweizugkompressionsmaterial

– Kontinuierlicher Druckabfall von distal nach proximal

– Abgeschwächte Kompression zum Rand

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

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

– Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen



-- Reinigungshinweise

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV–Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

– Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

– Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenwahl anhand der Stumpfmaße vornehmen.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzenverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **6.1 Produktart 17.06.05.0 Unterschenkelstumpfstrümpfe**

##### **Beschreibung**

Unterschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Unterschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.

Die Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Mitte des Oberschenkels (F). Durch den einwirkenden Druck wird der Ödembildung vorgebeugt bzw. werden aufgetretene Ödeme beseitigt.

Zur Anwendung kommen die Kompressionsklassen I und II, und die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein.

Maßanfertigungen sind häufig notwendig.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen und/oder lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Amputationsstumpf mit Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **6.2 Produktart 17.06.05.1 Oberschenkelstumpfstrümpfe**

##### **Beschreibung**

Oberschenkel-Kompressionsstumpfstrümpfe sind Zweizugkompressionsstrümpfe, die den Oberschenkelstumpf vollständig flächig umschließen.

Ihre Länge bemisst sich vom Stumpfende bis zur Leiste. Durch den einwirkenden Druck wird der Ödembildung vorgebeugt bzw. werden aufgetretene Ödeme beseitigt. Zur Anwendung kommen

die Kompressionsklassen I und II und die Zuordnung zu einer Kompressionsklasse muss deklariert sein.

Maßanfertigungen sind häufig notwendig.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen und/oder lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Amputationsstumpf mit Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **7 Produktuntergruppe 17.06.06 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Bein**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere, mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

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

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise

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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV–Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.





**Spitzenverband**

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionshilfsmittel erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **7.1 Produktart 17.06.06.0 Narbenkompressionsbandagen, Bein**

##### **Beschreibung**

Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 bis 35 mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

##### **Indikation**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17C

## **8 Produktuntergruppe 17.06.07 Befestigungshilfen**

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

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

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**



**Spitzenverband**

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

- Herstellererklärungen

### **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**

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt/Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



**Spitzenverband**

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Befestigungshilfen vorkommen können, zu berücksichtigen
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



**Spitzverband**

- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen durch.

#### **8.1 Produktart 17.06.07.0 Hautkleber**

##### **Beschreibung**

Hautkleber für Kompressionsstrümpfe sind Kleberoller, mit denen sich der Kompressionsstrumpf an der Haut festkleben lässt. Diese wasserlöslichen Klebemittel eignen sich nur bei gering behaarter Haut.

##### **Indikation**

Bei Kompressionsstrümpfen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 8.2 Produktart 17.06.07.1 Strumpfhaltersysteme, einseitig

##### **Beschreibung**

Strumpfhalter für Kompressionsstrümpfe sind entweder Hüft-, Taillen- oder Schultergurte, die in Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen das Abrutschen des Strumpfes verhindern.

##### **Indikation**

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 8.3 Produktart 17.06.07.2 Strumpfhaltersysteme, doppelseitig

##### **Beschreibung**

Strumpfhalter für Kompressionsstrümpfe sind entweder Hüft-, Leib-, Taillen- oder Schultergurte, die in Verbindung mit Strumpfhalterschnallen oder Klipsen das Abrutschen des Strumpfes verhindern sollen.

##### **Indikation**

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 8.4 Produktart 17.06.07.3 Leibteile/- gurte

##### **Beschreibung**

Leibteile oder Taillengurte sind meist aus gummielastischem Material, die bei Verwendung verschiedener Verschlussmöglichkeiten das Abrutschen des Strumpfes verhindern sollen.

Sie können für ein- oder doppelseitige Versorgungen angewendet werden.

#### **Indikation**

Bei Kompressionsstrümpfen, die über das Knie hinausreichen, zur Erreichung eines sicheren, therapiegerechten Sitzes, der ohne Befestigungshilfen nicht gewährleistet wäre.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **9 Produktuntergruppe 17.06.08 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes



**Spitzenverband**

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

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

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A-D
- Geschlossene Ferse
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten

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

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

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris Versicherten oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am b-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Hoher Arbeitsdruck (Druck bei Muskelkontraktion), niedriger Ruhedruck (Druck bei ruhendem Bein)
- Kurzzugelastische Strumpfgestaltung
- Physiologische Trageeigenschaften hinsichtlich Atmungsaktivität und Temperaturverhalten

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

#### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über, die für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenwahl anhand der Körpermaße der Versicherten vornehmen. (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



**Spitzenverband**

– Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

#### **9.1 Produktart 17.06.08.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung**

##### **Beschreibung:**

Einteilige Kompressionswadenstrümpfe zur akuten Ulcus cruris Behandlung, die aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte.

Durch spezielle Stricktechnik und Materialeigenschaften üben solche Strümpfe im Ruhezustand (im Liegen) nur einen geringen Druck aus. Der vollständige Kompressionsdruck von 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa wird durch die Aktivität der Muskelpumpe erreicht, wenn das Bein bewegt wird. Die Strümpfe können daher auch nachts getragen werden.

Aus hygienischen Gründen ist ein Wechsel nach ca. einer Woche erforderlich. Die Strümpfe können mit haushaltsüblichen Mitteln gewaschen werden.

Die zum Anlegen der Strümpfe erforderliche Gleithilfe ist Bestandteil der Erstausrüstung, Wechselsets werden ohne Anziehhilfe abgegeben.

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial, und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet.

##### **Indikation:**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/ Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **9.2 Produktart 17.06.08.1 Zweikomponenten–Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung**

##### **Beschreibung:**





**Spitzenverband**

Die unter dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme zur Ulcus cruris Behandlung bestehen aus zwei zu kombinierenden Kompressionsstrümpfen, meist mit jeweils unterschiedlicher Kompressionsstärke.

Zur akuten Ulcus cruris Behandlung, die hier aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte, wird zunächst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Druckstufe über den Unterschenkel angelegt. Dies sollte mit Hilfe einer Anziehhilfe erfolgen, da häufig noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen. Danach erfolgt das Anlegen des stärkeren Kompressionsstrumpfes. Die Kompressionsstärke beider Kompressionsstrümpfe beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa.

Die Strümpfe zeichnen sich durch eine besondere Kurzzügigkeit aus, wodurch ein geringer Ruhedruck beim entlasteten Bein und ein hoher Arbeitsdruck beim belasteten Bein entstehen sollen. Der kompressionsstärkere Strumpf muss nachts ausgezogen werden. Die Unterstrümpfe werden 24 Stunden am Tag getragen.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert.

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial, und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet.

**Indikation:**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut sowie Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 10 Produktuntergruppe 17.06.10 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

#### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### II. Sicherheit

#### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

– nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten vornehmen (Messwerte entsprechend RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzenverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **10.1 Produktart 17.06.10.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt**

##### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17A

## 10.2 Produktart 17.06.10.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

### Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 10.3 Produktart 17.06.10.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

### Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.





**Spitzenverband**

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **10.4 Produktart 17.06.10.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt**

##### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.



**Spitzenverband**

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **1 1 Produktuntergruppe 17.06.11 Medizinische Kompressions- Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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



**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

#### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.



**Spitzenverband**

- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



**Spitzenverband**

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **11.1 Produktart 17.06.11.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt**

##### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.



**Spitzverband**

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **11.2 Produktart 17.06.11.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt**

##### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.



### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **11.3 Produktart:17.06.11.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt**

#### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.



**Spitzverband**

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **11.4 Produktart 17.06.11.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt**

##### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 12 Produktuntergruppe 17.06.12 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

#### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### II. Sicherheit

#### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

**Nachzuweisen ist:**

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

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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



**Spitzenverband**

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.



**Spitzverband**

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **12.1 Produktart 17.06.12.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt**

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter





**Spitzverband**

Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 12.2 Produktart 17.06.12.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 12.3 Produktart 17.06.12.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt

#### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 12.4 Produktart 17.06.12.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **13 Produktuntergruppe 17.06.13 Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, rundgestrickt**

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

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

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-- Reinigungshinweise

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV–Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

– Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

– Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrumpfhose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.





**Spitzenverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

### **13.1 Produktart 17.06.13.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt**

#### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftsvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **13.2 Produktart 17.06.13.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt**

### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **13.3 Produktart 17.06.13.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt**

### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **13.4 Produktart 17.06.13.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, rundgestrickt**

#### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17A

## **14 Produktuntergruppe 17.06.14 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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



**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

#### Nachzuweisen ist:

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

#### Nachzuweisen ist:

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.

- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten. (Messwerte entsprechend der RAL)
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.





## Spitzenverband

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 14.1 Produktart 17.06.14.0 Wadenstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### Beschreibung

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.



**Spitzenverband**

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **14.2 Produktart 17.06.14.1 Wadenstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.



**Spitzenverband**

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **14.3 Produktart 17.06.14.2 Wadenstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **14.4 Produktart 17.06.14.3 Wadenstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Wadenstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Tuberositas tibiae reichen. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll



**Spitzverband**

ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **15 Produktuntergruppe 17.06.15 Medizinische Kompressions- Halbschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

**Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

**III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

**III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

**III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).



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

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.



**Spitzenverband**

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

#### **VII.4. Sonstiges:**

– Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.

– Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **15.1 Produktart 17.06.15.0 Halbschenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.



**Spitzenverband**

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **15.2 Produktart 17.06.15.1 Halbschenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**



## Spitzenverband

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 15.3 Produktart 17.06.15.2 Halbschenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

#### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.



**Spitzenverband**

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **15.4 Produktart 17.06.15.3 Halbschenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Halbschenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Mitte des Oberschenkels reichen. Ihre Länge wird mit A-F bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **16 Produktuntergruppe 17.06.16 Medizinische Kompressionsschenkelstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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



**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

– nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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



**Spitzenverband**

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**





**Spitzenverband**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 16.1 Produktart 17.06.16.0 Schenkelstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**



**Spitzenverband**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **16.2 Produktart 17.06.16.1 Schenkelstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach



**Spitzenverband**

Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 16.3 Produktart 17.06.16.2 Schenkelstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

#### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.



**Spitzenverband**

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **16.4 Produktart 17.06.16.3 Schenkelstrümpfe KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Schenkelstrümpfe der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrümpfe, die bis zur Leiste reichen. Ihre Länge wird mit A-G bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa.

Diese Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionsstrümpfe können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/distaler Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **17 Produktuntergruppe 17.06.17Medizinische Kompressionsstrumpfhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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



**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

– nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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





**Spitzenverband**

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrumpfhose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 17.1 Produktart 17.06.17.0 Strumpfhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **17.2 Produktart 17.06.17.1 Strumpfhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A–T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach



**Spitzenverband**

Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **17.3 Produktart 17.06.17.2 Strumpfhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.



**Spitzenverband**

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **17.4 Produktart 17.06.17.3 Strumpfhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Strumpfhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionsstrumpfhosen, die bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit A-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Im Flachstrickverfahren hergestellte Strümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Diese Kompressionshosen können mit geschlossener oder offener Fußspitze gefertigt sein. Der Fußspitzenbereich sollte dabei elastisch sein, damit es nicht zu Einschnürungen kommt. Die Ferse muss ebenfalls elastisch gearbeitet sein.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der

Indikation oder der Beinform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **1 8 Produktuntergruppe 17.06.1 8 Medizinische Kompressions- Caprihosen, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **II. Sicherheit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes





**Spitzenverband**

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionshose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 18.1 Produktart 17.06.18.0 Caprihosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### Beschreibung

Caprihosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **18.2 Produktart 17.06.18.1 Caprihosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Caprihosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach



**Spitzenverband**

Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **18.3 Produktart 17.06.18.2 Caprihosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Caprihosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung,

Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 18.4 Produktart 17.06.18.3 Caprihosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### **Beschreibung**

Caprihosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte der Wade bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit C-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Caprihose weist eine Längsnaht auf.

Caprihosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich



ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionswadenstrumpf oder einem entsprechenden Kompressionsverband.

Die Kombination einer Caprihose mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **19 Produktuntergruppe 17.06.19 Medizinische Kompressionsbermudahosen Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## II. Sicherheit

### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## III. Besondere Qualitätsanforderungen

### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

#### Nachzuweisen ist:

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

#### Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**



**Spitzenverband**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionshose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.



**Spitzenverband**

- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **19.1 Produktart 17.06.19.0 Bermudahosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Bermudahosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **19.2 Produktart 17.06.19.1 Bermudahosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Bermudahosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **19.3 Produktart 17.06.19.2 Bermudahosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Bermudahosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.



### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **19.4 Produktart 17.06.19.3 Bermudahosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Bermudahosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionshosen, die von oberhalb des Knies bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit E-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Bermudahose weist eine Längsnaht auf.

Bermudahosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressions-Halbschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem Kompressionshalbschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Bermudahose mit einem Halbschenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **20 Produktuntergruppe 17.06.20 Medizinische Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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



**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

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

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Vom Mittelfuß aus durchgehende Strickkonstruktion, bis unter das Knie reichend, Längenbezeichnung A–D

- Geschlossene Ferse
- Anziehhilfe im Lieferumfang enthalten
- Kurzzugelastische Strumpfgestaltung
- Flachgestrickter Kompressionsstrumpf
- Kompressionsstrumpf nach individuellen Maßen (Maßanfertigung)
- Bei Zweikomponentenstrumpf-Systemen Unterziehstrumpf nach individuellen Maßen (Maßanfertigung)

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa bei Messung (gemäß RAL-GZ 387/1 am b-Maß)
- Abnehmender Druckverlauf von distal (unten) nach proximal (oben)
- Kurzzugelastische Strumpfgestaltung

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

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).

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

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.



**Spitzenverband**

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

#### **VII.4. Sonstiges:**

– Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.

– Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **20.1 Produktart 17.06.20.0 Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung**

##### **Beschreibung**

Die unter dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme zur Ulcus cruris Behandlung bestehen aus einteiligen Kompressionsstrümpfen zur akuten Ulcus cruris Behandlung, die hier aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte.

Einkomponentenstrümpfe üben durch eine spezielle Stricktechnik und Materialeigenschaften im Ruhezustand (im Liegen) nur einen geringen Druck aus, der vollständige Kompressionsdruck von 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa wird erst bei Beinbewegung durch die Aktivität der Muskelpumpe erreicht. Die Strümpfe können daher auch nachts getragen werden.



Aus hygienischen Gründen ist ein Wechsel nach ca. einer Woche erforderlich. Die Strümpfe können mit haushaltsüblichen Mitteln gewaschen werden.

Diese flachgestrickten Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt (Maßanfertigung).

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial, und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A-D bezeichnet.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **20.2 Produktart 17.06.20.1 Zweikomponenten-Kompressionswadenstrümpfe zur Ulcus cruris Behandlung, Maßanfertigung**

### **Beschreibung**

Die unter dieser Produktart aufgeführten Kompressionsstrumpfsysteme zur Ulcus cruris Behandlung bestehen aus zwei kombinierten Kompressionsstrümpfen, die unterschiedliche Kompressionssysteme zur akuten Ulcus cruris Behandlung, die erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte.

Beim Zweikomponentenstrumpf-System wird zunächst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Druckstufe über den Unterschenkel angelegt. Dies sollte mit Hilfe einer Anziehhilfe erfolgen, da häufig noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen. Danach wird der stärkere Kompressionsstrumpf angelegt. Die Kompressionsstärke beider Kompressionsstrümpfe beträgt 34 bis 46 mmHg/4,5 bis 6,1 kPa. Die Strümpfe zeichnen sich durch eine besondere Kurzzügigkeit aus, wodurch ein geringer Ruhedruck beim entlasteten Bein



**Spitzenverband**

und ein hoher Arbeitsdruck beim belasteten Bein entsteht. Der kompressionsstärkere Strumpf muss nachts ausgezogen werden. Die Unterstrümpfe werden 24 Stunden am Tag getragen.

Aus hygienischen Gründen ist ein Wechsel nach ca. einer Woche erforderlich. Die Strümpfe können mit haushaltsüblichen Mitteln gewaschen werden.

Bei einigen Systemen ist im Fesselbereich ein zusätzlicher Reißverschluss eingenäht, der das Anziehen zusätzlich erleichtert. Diese flachgestrickten Kompressionsstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten hergestellt (Maßanfertigung).

Diese Produkte sind Wadenstrümpfe, teilweise aus Zweizugkompressionsmaterial und reichen bis zum Knie. Ihre Länge wird mit A–D bezeichnet.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung, Ödem, Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel mit Ulcus cruris venosum) und Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung bei Behandlung venöser Ulzera.

Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Indikation, der Beinform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **21 Produktuntergruppe 17.06.21 Medizinische Kompressionsleggings, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-- Reinigungshinweise

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV–Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

– Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

– Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionshose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzenverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

### **21.1 Produktart 17.06.21.0 Leggings KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Leggings der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggings weist eine Längsnaht auf.

Leggings werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftsvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A



## 21.2 Produktart 17.06.21.1 Leggings KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt

### Beschreibung

Leggings der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggings weist eine Längsnaht auf.

Leggings werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

### Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### 21.3 Produktart 17.06.21.2 Leggings KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt

#### Beschreibung

Leggings der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggings weist eine Längsnaht auf.

Leggings werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

#### Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### 21.4 Produktart 17.06.21.3 Leggings KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### **Beschreibung**

Leggings der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionshosen, die vom Knöchel bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit B-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Leggings weist eine Längsnaht auf.

Leggings werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommt.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionswadenstrumpf.

Die Kombination einer Leggings mit einem Wadenstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist, eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist und eine Kompressionserhöhung im Unterschenkelbereich erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## 22 Produktuntergruppe 17.06.22 Medizinische Kompressionsradlerhosen, Maßanfertigung, flachgestrickt

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

### I. Funktionstauglichkeit

#### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### II. Sicherheit

#### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

**Nachzuweisen ist:**

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

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

**VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

**VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Bein gemessen.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionshose erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **22.1 Produktart 17.06.22.0 Radlerhosen KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Radlerhosen der Kompressionsklasse I sind Zweizug-Kompressionshosen, die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 18–21 mmHg/2,4–2,8 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Längsnaht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. geringe Varikose, beginnende Schwangerschaftvarikose) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **22.2 Produktart 17.06.22.1 Radlerhosen KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Radlerhosen der Kompressionsklasse II sind Zweizug-Kompressionshosen, die die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F–T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Längsnaht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. Schwangerschaftsvarikose mit Ödem, nach



**Spitzenverband**

Varizenstripping/Sklerosierung/venenchirurgischen Eingriffen, nach Thrombophlebitis, nach Abheilung venöser Ulzera, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Rezidivprophylaxe nach venösen Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

### **22.3 Produktart 17.06.22.2 Radlerhosen KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Radlerhosen der Kompressionsklasse III sind Zweizug-Kompressionshosen, die die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Längsnaht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterschenkel/Knie/Oberschenkel (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung,

Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

#### **22.4 Produktart 17.06.22.3 Radlerhosen KKL IV, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Radlerhosen der Kompressionsklasse IV sind Zweizug-Kompressionshosen, die die von der Mitte des Oberschenkels bis zur Taille reichen. Die Leibteile sind in der Regel ohne, nur in Ausnahmefällen mit komprimierender Wirkung, im Schritt offen oder geschlossen und für Männer mit Eingriff. Ihre Länge wird mit F-T bezeichnet. Die Kompressionsstärke beträgt 49 mmHg und größer/6,5 kPa und größer.

Diese Kompressionshosen werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung auch bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellte Radlerhose weist eine Längsnaht auf.

Radlerhosen werden in Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf getragen. Hierbei ist zu beachten, dass es im Bereich der Überlappung zu einer Kompressionsdruckerhöhung kommen kann.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur und der Haut/Unterhaut am Unterschenkel/Oberschenkel (z. B. Lymphödem ab Stadium III, Elephantiasis) mit erheblich ausgeprägter bis voll ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Erforderlich ist eine Kombination mit einem medizinischen Kompressionsschenkelstrumpf.

Die Kombination einer Radlerhose mit einem Schenkelstrumpf kann insbesondere zur Anwendung kommen, wenn es dem Versicherten nicht möglich ist eine Kompressionsstrumpfhose anzuziehen, diese jedoch medizinisch indiziert ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17A

## **23 Produktuntergruppe: 17.07.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Hand**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

### **II. Sicherheit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes



**Spitzenverband**

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

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

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

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

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

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

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

#### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt.

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.





## Spitzenverband

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maße nehmen am Versicherten.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Narbenkompressionsbandage erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

### 23.1 Produktart 17.07.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Hand

#### **Beschreibung**

Narbenkompressionsbandagen bzw. "Verbrennungsbandagen" sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Es kommen Handschuhe mit oder ohne Finger (Daumenöffnung) und auch mit oder ohne Fingerspitzen zur Anwendung.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 bis 35 mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

#### **Indikation**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17C

## **24 Produktuntergruppe: 17.10.01 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Serienfertigung**

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

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

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

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

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

#### Nachzuweisen ist:

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

#### Nachzuweisen ist:

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.

- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Geeignete Größenauswahl anhand der Armmaße der Versicherten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsarmstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



**Spitzenverband**

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **24.1 Produktart: 17.10.01.0 Armstrümpfe KKL I, Serienfertigung**

##### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15-21 mmHg/2,0-2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.





**Spitzverband**

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unter- und Oberarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

#### **24.2 Produktart: 17.10.01.1 Armstrümpfe KKL II, Serienfertigung**

#### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unter- und Oberarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

### 24.3 Produktart: 17.10.01.2 Armstrümpfe KKL III, Serienfertigung

#### Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34–46 mmHg/4,5–6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden in bestimmten Seriengrößen gefertigt. Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

#### Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unter- und Oberarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## 25 Produktuntergruppe: 17.10.02 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Arm

#### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes



**Spitzenverband**

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/2 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

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

#### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maße nehmen am Versicherten.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Narbenkompressionsbandage erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzenverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **25.1 Produktart 17.10.02.0 Narbenkompressionsbandagen, Arm**

##### **Beschreibung**

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 bis 35 mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

##### **Indikation**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17C

## **26 Produktuntergruppe 17.10.03 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, rundgestrickt**

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

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



## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen für die entsprechende Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt.

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

– Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

– Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

– Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



## Spitzenverband

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsarmstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.

- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

## 26.1 Produktart: 17.10.03.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, rundgestrickt

### Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unter- und Oberarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## 26.2 Produktart: 17.10.03.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, rundgestrickt

### Beschreibung

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23–32 mmHg/3,1–4,3 kPa.



**Spitzenverband**

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unter- und Oberarm (z. B. Varikose, nach Thrombophlebitis, akute Thrombose) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

### **26.3 Produktart: 17.10.03.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, rundgestrickt**

#### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34-46 mmHg/4,5-6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Rundstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Der Formgebung sind im Rundstrickverfahren Grenzen gesetzt, da die Anzahl der Maschen nicht verändert werden kann. Die Änderung des Strumpfdurchmessers erfolgt durch Variieren der Maschengröße.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur am Unter- und Oberarm (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn Produkte aus der Serienfertigung aufgrund der Armform anhand der Maßtabellen/Größentabellen keine Versorgung ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **27 Produktuntergruppe: 17.10.04 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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



## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

**Nachzuweisen ist:**

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

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.

- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Arm gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsarmstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.



**Spitzverband**

- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **27.1 Produktart: 17.10.04.0 Armstrümpfe KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt**

##### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unter- und Oberarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung, Lymphödem) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **27.2 Produktart: 17.10.04.1 Armstrümpfe KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C – F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unter- und Oberarm (z. B. Varikose, nach Thrombophlebitis, akute Thrombose, Lymphödem) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

### **27.3 Produktart: 17.10.04.2 Armstrümpfe KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist C - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg/4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unter- und Oberarm (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.



**Spitzenverband**

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **28 Produktuntergruppe: 17.10.05 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes.





**Spitzenverband**

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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



**Spitzenverband**

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 für Medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**



**Spitzenverband**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

#### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Arm gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsunterarmstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 28.1 Produktart: 17.10.05.0 Unterarmstrumpf KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### Beschreibung

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C - D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15-21 mmHg/2,0-2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung, Lymphödem) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **28.2 Produktart: 17.10.05.1 Unterarmstrumpf KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C - D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg/3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterarm (z. B. Varikose, nach Thrombophlebitis, akute Thrombose, Lymphödem) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.



**Spitzenverband**

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

### **28.3 Produktart: 17.10.05.2 Unterarmstrumpf KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Unterarmstrümpfe der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich vom Handgelenk bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C - D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg/4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

Zur Sicherstellung einer adäquaten Nutzung und einer indikationsgerechten Therapie stehen Zusätze wie z. B. zusätzliche Schulterklappen oder angestrickte Handteile bei Bedarf zur Verfügung.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Unterarm (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **29 Produktuntergruppe: 17.10.06 Medizinische Kompressionsarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes.

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





**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

– nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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



**Spitzenverband**

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Arm gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsarmstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 29.1 Produktart: 17.10.06.0 Armstrümpfe mit Handteil KKL I, Maßanfertigung, flachgestrickt

##### Beschreibung

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

##### Indikation

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der Hand, am Unter- und Oberarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung, Lymphödem) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.



**Spitzenverband**

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **29.2 Produktart: 17.10.06.1 Armstrümpfe mit Handteil KKL II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 23 - 32 mmHg/3,1 - 4,3 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der Hand, am Unter- und Oberarm (z. B. Varikose, nach Thrombophlebitis, akute Thrombose, Lymphödem) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B



**Spitzenverband**

### **29.3 Produktart: 17.10.06.2 Armstrümpfe mit Handteil KKL III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Oberarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Oberarm bzw. bis zum Schultergelenk. Die Längenbezeichnung ist A - F/G/H. Die Kompressionsstärke beträgt 34 - 46 mmHg/4,5 - 6,1 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Strumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Armstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der Hand, am Unter- und Oberarm (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **30 Produktuntergruppe: 17.10.07 Medizinische Kompressionsunterarmstrümpfe mit Handteil, Maßanfertigung, flachgestrickt**

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

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

## **I. Funktionstauglichkeit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **II. Sicherheit**

### **Nachzuweisen ist:**

Die Sicherheit des Produktes.

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

#### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.



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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/2 medizinische Kompressionsarmstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen der entsprechend der Kompressionsklasse oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

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

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V.
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-- Reinigungshinweise

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

– Produktkennzeichnung auf dem Produkt.

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV–Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

– Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

– Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten (Messwerte entsprechend der RAL).
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/2. Bei lymphatischer Versorgung wird am entstauten Arm gemessen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionsunterarmstrümpfe erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**



**Spitzverband**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
  
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
  
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
  
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
  
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
  
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
  
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
  
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzenverband**

– Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

### **30.1 Produktart: 17.10.07.0 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. I, Maßanfertigung, flachgestrickt**

#### **Beschreibung**

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse I bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 15–21 mmHg/2,0–2,8 kPa.

Diese Kompressionsarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur an der Hand, am Unterarm (z. B. geringe Varikose, postoperativ/posttraumatisch, Stauung durch Immobilisierung, Lymphödem) mit leicht ausgeprägter Schwellneigung, leichtem Ödemrisiko, Schweregefühl, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsunterarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsunterarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

**30.2 Produktart: 17.10.07.1 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. II, Maßanfertigung, flachgestrickt**

**Beschreibung**

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse II bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw. Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist A – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 23 – 32 mmHg/3,1 – 4,3 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

**Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur an der Hand, am Unterarm (z. B. Varikose, nach Thrombophlebitis, akute Thrombose, Lymphödem) mit mäßig ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsunterarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsunterarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

**30.3 Produktart: 17.10.07.2 Unterarmstrumpf mit Handteil KKL. III, Maßanfertigung, flachgestrickt**

**Beschreibung**

Unterarmstrümpfe mit Handteil der Kompressionsklasse III bestehen aus Zweizugkompressionsmaterial und bemessen sich von der Hand bis zum Unterarm bzw.



**Spitzverband**

Ellenbogengelenk. Die Längenbezeichnung ist C – D/E. Die Kompressionsstärke beträgt 34 – 46 mmHg/4,5 – 6,1 kPa.

Diese Kompressionsunterarmstrümpfe werden nach den individuellen Maßen des Versicherten im Flachstrickverfahren hergestellt (Maßanfertigung). Das Flachstrickverfahren ermöglicht eine individuelle Formgebung des Unterarmstrumpfes bei äußerst ausgeprägten anatomischen Verhältnissen.

Die im Flachstrickverfahren hergestellten Unterarmstrümpfe weisen eine Längsnaht auf.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der Hand, am Unterarm (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Flachgestrickte Kompressionsunterarmstrümpfe in Maßanfertigung sind erforderlich, wenn weder die Serienfertigung noch rundgestrickte Kompressionsunterarmstrümpfe in Maßanfertigung aufgrund der Indikation oder der Armform und der individuellen Strukturgegebenheiten eine Versorgung ermöglichen oder eine höhere Steifigkeit des Gestricks erforderlich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **31 Produktuntergruppe: 17.11.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Leib/Rumpf**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Produktgruppe 17 „Hilfsmittel zur Kompressionstherapie“  
Datum der Fortschreibung: 14.08.2018

Seite 247 von 296

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## II. Sicherheit

### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## III. Besondere Qualitätsanforderungen

### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

#### Nachzuweisen ist:

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

- Einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen



Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

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

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 Medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

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

### **Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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



**Spitzenverband**

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maße nehmen am Versicherten.

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kompressionshilfe für Narbenkompression erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 31.1 Produktart 17.11.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Leib/Rumpf

##### **Beschreibung**

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 und 35 mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

##### **Indikation**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 17C

## 32 Produktuntergruppe 17.11.02 Thorax–Lymphödem– Kompressionsbandage

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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



**Spitzenverband**

– 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

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

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

– Herstellererklärung

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

– nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

– Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 medizinische Kompressionstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck ca. 20 mmHg/2,6 KPa bis 35 mmHg/4,6 KPa
- Physiologische Trageigenschaften hinsichtlich Atmungsaktivität und Temperaturverhalten

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

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular



## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels

- Maße nehmen am Versicherten.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, habt diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## VII.3. Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### VII.4. Sonstiges:

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### 32.1 Produktart 17.11.02.0 Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandage

##### **Beschreibung**

Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen zur Behandlung von Lymphödem sind Kompressionsteile oder -segmente für die jeweilig zu versorgende Körperregion – Oberkörper/Brust Bereich– und bestehen meist aus einem Zweizug-Kompressionsmaterial. Je nach den individuellen medizinischen Erfordernissen können verschiedene Formen und Ausführungen indiziert sein. Zum Beispiel können Thorax-Lymphödem-Kompressionsbandagen mit oder ohne Ärmel oder auch als Kompressionsbody mit oder ohne Ärmel notwendig sein.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20mmHg/2,6 KPa bis 35 mmHg/4,6 KPa betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

##### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur (z. B. nach Operationen, Bestrahlungen und Verletzungen) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **33 Produktuntergruppe: 17.17.01 Hilfsmittel zur Narbenkompression, Kopf**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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



**Spitzenverband**

- 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 oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

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

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

- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen

- Wasserdampfdurchlässiges Material
- Kein Auftreten eines Wärmestaus über 35° C

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

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

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

#### Nachzuweisen ist:

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

- Geeignete Prüfung in Anlehnung an die RAL-GZ 387/1 medizinische Kompressionsstrümpfe oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien

Die Prüfung muss auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen

- Abgeschwächte Kompression zu den Rändern
- Kompressionsdruck ca. 20 bis 35 mmHg

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

#### Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V.
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt.

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



## Spitzenverband

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maße nehmen am Versicherten.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe des Hilfsmittels erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.



- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

### 33.1 Produktart 17.17.01.0 Narbenkompressionsbandagen, Kopf

#### **Beschreibung**

Narbenkompressionsbandagen bzw. Verbrennungsbandagen sind Kompressionsteile für die jeweilig zu versorgende Körperregion und bestehen aus dünnen, hochelastischen Materialien.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 und 30 mmHg betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

#### **Indikation**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17D

### 33.2 Produktart 17.17.01.1 Keloid-Kompressionsschienen

#### **Beschreibung**

Bei Keloid-Kompressionsschienen handelt es sich um zwei- nach einer individuellen Abformung- eng aufeinander abgestimmte Halbschalen. Diese werden über dem zu versorgenden Körperbereich (z. B. Ohrmuschel) adaptiert und über mehrere Magnete befestigt. Dies dient zur Defektdeckung von Narben nach Entfernung von Keloiden im Ohrbereich zur Verhinderung von Rezidivprozessen. Die Keloid-Kompressionsschienen können beispielsweise aus medizinisch zugelassenen PMMA-Kunststoffen/Polymer-Kunststoffen gefertigt werden.

Durch den kontinuierlich und flächig ausgeübten Druck soll unter Verminderung der Durchblutung in den peripheren Blutgefäßen die Eindämmung bzw. Verhinderung der Ausbildung von weiterem Keloidgewebe und die Abflachung der Narben erreicht werden.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 und 30 mmHg betragen.

Es sind Maßanfertigungen erforderlich.

#### **Indikation**

Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut am Ohr mit hypertropher Narbenbildung oder Keloidbildung nach Verletzungen/Verbrennungen/Operationen, zur Verbesserung der Narben-/Wundheilung bis zur Ausheilung der Narbe/zur Stabilisierung des Operationsergebnisses.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17D

## **34 Produktuntergruppe 17.17.02 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

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

## II. Sicherheit

### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

- Gemäß § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

## III. Besondere Qualitätsanforderungen

### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

#### Nachzuweisen ist:

Keine über die in Ziffer IV. Medizinischer Nutzen geforderten, hinausgehenden Nachweise erforderlich.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

#### Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit von 6 Monaten bei regelmäßiger Nutzung des Produktes

- Herstellererklärung

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

#### IV. Medizinischer Nutzen

**Nachzuweisen ist:**

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

- Geeignete Prüfung gemäß RAL-GZ 387/1 medizinische Kompressionstrümpfe und Kennzeichnung mit dem Gütezeichen oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen oder Studien.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kompressionsdruck ca. 20 mmHg/2,6 KPa bis 30 mmHg/4,0 KPa
- Physiologische Trageeigenschaften hinsichtlich Atmungsaktivität und Temperaturverhalten

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherten“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.

- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Auswahl anhand der Körpermaße der Versicherten hinsichtlich der betroffenen Körperregion.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maße nehmen am Versicherten.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe der Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Produktes zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.



**Spitzenverband**

- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zu Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Bei Maßanfertigungen sind die Messwerte entsprechend den Vorgaben der RAL im Rahmen des Genehmigungs-, Prüf- oder Abrechnungsverfahrens beizulegen, sofern der Vertrag nach § 127 SGB V mit der jeweiligen Krankenkasse keine anderslautenden Regelungen vorsieht.

#### **34.1 Produktart 17.17.02.0 Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandage**

##### **Beschreibung**

Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandagen zur Behandlung von Lymphödemem sind Kompressionsteile oder -segmente für die jeweilig zu versorgende Körperregion-Kopf/Hals-Bereich- und bestehen meist aus Zweizug-Kompressionsmaterial. Je nach den individuellen medizinischen Erfordernissen können verschiedene Formen und Ausführungen indiziert sein. Zum Beispiel können Kopf-Lymphödem-Kompressionsbandagen als Hals- und



Kinnkompressionsbandage, als Gesichtsmaske oder als Kopfkompressionsbandage notwendig sein.

Der Druck sollte je nach Anwendungsort zwischen 20 mmHg/2,6 KPa bis 30 mmHg/4,0 KPa betragen.

Maßanfertigungen sind fast immer erforderlich.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur im Kopf-, Gesichts- und Halsbereich (z. B. nach Operationen, Bestrahlungen und Verletzungen) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17B

## **35 Produktuntergruppe: 17.99.01 Apparate zur Kompressionstherapie**

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

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

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Nachzuweisen ist:**

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

## II. Sicherheit

### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

## III. Besondere Qualitätsanforderungen

### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

#### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und aussagefähigen Unterlagen (z. B. Produktunterlagen, Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter)
- Qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die Herstellererklärungen/ aussagefähigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, beispielsweise Reißverschluss oder Velcro (Klettverschluss)
- Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50 °C
- Manschetten doppelwandig

Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.1 Mehrstufengeräten

- Überlappende oder nebeneinander liegende Luftkammern in der Manschette

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### **Nachzuweisen ist:**

- Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. (Dies gilt nicht für die Manschetten.)

## IV. Medizinischer Nutzen

#### **Nachzuweisen ist:**

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

- Vorlage einer qualitativ angemessenen, medizinischen Bewertung/Prüfung, auch in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld:

Die Bewertung/Prüfung müssen folgende Parameter belegen:

- Individuell anpassbare Druckregelung am Gerät
- Stufenlose Druckregelung zwischen ca. 30 bis ca. 100 mmHg
- Geeignete Maßnahmen am Gerät, um den Therapieverlauf nicht zu gefährden und zur Verhinderung von Fehlbedienungen durch den Anwender

Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.0 Einstufengeräte:

- Erzeugen eines gleichmäßigen und weitestgehend gleichzeitigen Luftdrucks im gesamten Bereich der Manschetten bei Einstufengeräten

Zusätzliche Anforderungen an 17.99.01.1 Mehrstufengeräte:

-- Erzeugung eines ansteigenden Luftdrucks in den überlappenden oder nebeneinander liegenden Luftkammern nacheinander

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

**Nachzuweisen ist:**

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

## **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

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

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Grundsätzlich werden Geräte verschiedener Hersteller angeboten.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

## VII.2. Auswahl des Hilfsmittels

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose.
- Die Auswahl der geeigneten Kompressionsmanschetten erfolgt anhand der Körpermaße.
- Anprobe am Versicherten durchführen.
- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

## VII.3. Einweisung in den Gebrauch und Abgabe

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hilfsmittels.
- Erklärung der Wirkweise von Kompressionsgeräten.
- Hinweise zur Reinigung der Manschetten.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen.
- Abklären, ob die Apparative Kompressionstherapie alleine durch den Versicherten durchgeführt werden kann.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
  
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
  
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
  
- Soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen unter Berücksichtigung der Herstellervorgaben durch.

#### **35.1 Produktart: 17.99.01.0 Einstufengeräte**

##### **Beschreibung**

Die sogenannte intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesen Druckgeräten wird Luft intermittierend, d. h. im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten gepumpt. Druckaufbau und -abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt. Der Druck kann bis zu 100 mmHg betragen.

Bei Einstufengeräten erfolgt die Druckausübung – im Unterschied zu den sogenannten Mehrstufengeräten – im Bereich der gesamten Manschette gleichmäßig über die Extremität.

Durch den intermittierenden Druck werden unter anderem Strömungsverbesserungen in venösen Gefäßen erreicht, wobei die rhythmische Kompression ähnlich der körpereigenen Muskel-Venen-Pumpe im gestauten Gewebe den Flüssigkeitstransport fördert.

Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein- und Armmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur an der unteren Extremität.

- zur Thromboembolie–Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist.
- zur Behandlung des Ulcus cruris vesosum als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Phlebo–Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/–struktur an der oberen Extremität.

- zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Phlebo–Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E

## **35.2 Produktart: 17.99.01.1 Mehrstufengeräte**

### **Beschreibung**

Die sogenannte intermittierende pneumatische Kompressionstherapie (IPK) wird mit elektrischen Wechseldruckgeräten betrieben. Von diesen Druckgeräten wird Luft intermittierend, d. h. im Wechsel zwischen Druck und Entspannung, in Manschetten mit überlappenden oder nebeneinanderliegenden Luftzellen gepumpt. Druckaufbau und –abbau sind zeitlich und der Höhe nach geregelt. Der Druck kann bis zu 100 mmHg betragen.

Bei Mehrstufengeräten sind – im Unterschied zu den sogenannten Einstufengeräten– mehrere überlappende oder nebeneinanderliegenden Luftkammern in den Manschetten eingearbeitet. Jede



Kammer wird vom Gerät direkt und genau dosierbar angesteuert. Die Luftfüllung erfolgt nacheinander aufsteigend von distal nach proximal.

Durch die sequentielle rhythmische Kompression wird neben den strömungsmechanischen Effekten die Flüssigkeit im gestauten Gewebe gezielt von distal nach proximal befördert, wodurch der venöse und lymphatische Abfluss wesentlich unterstützt wird (sogenanntes Milking).

Diese Mehrstufengeräte bzw. die entsprechenden Manschetten sind meist mit kleinen, überlappenden oder nebeneinanderliegenden Luftkammern ausgestattet. Unerwünschte Kompartimentierung, Einschnürungen sowie Pendelflüsse der Lymphe mit unphysiologischer Klappenbelastung werden durch eine überlappende oder nebeneinanderliegende Luftkammeranordnung vermieden.

Manschettenausführungen sind für alle betroffenen Körperbereiche verfügbar, beispielsweise Fuß-, Bein- und Armmanschetten in verschiedenen Längen und Weiten.

### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.

- zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist.
- zur Behandlung des Ulcus cruris venosum als ergänzende Maßnahme zu entstauenden, manuellen Lymphdrainagen und Kompressionsstrümpfen.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.

- zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.
- zur Behandlung von Lymphödemen wenn die Erhaltungstherapie KPE Phase II nicht ausreicht.
- zur Behandlung von Lipödemen, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

– zur Behandlung von Phlebo-Lymphödem, wenn die Erhaltungstherapie der komplexen physikalischen Entstauungstherapie nicht ausreicht.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E

## **36 Produktuntergruppe: 17.99.02 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes.

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

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

**Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen und aussagefähige Unterlagen (z. B. Produktunterlagen, Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter)

Die Herstellererklärungen und aussagefähige Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Verschluss der Manschetten mit Schnellverschlüssen, z. B. Reißverschluss oder Velcro (Klettverschluss)
- Reinigungsmöglichkeit der Manschetten bei mindestens 50°C.
- Luft muss automatisch aus der Manschette entweichen können.

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

- nicht besetzt

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

**Nachzuweisen ist:**

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. (Dies gilt nicht für die Manschetten.)

Nachweis durch:

- Herstellererklärungen

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

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

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

- Vorlage einer qualitativ angemessenen, medizinischen Bewertung/Prüfungen, auch in der häuslichen Umgebung/ im sonstigen privaten Umfeld

Die Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuell anpassbare Druckregelung der Druckhöhe und der Intervalldauer
- Auswählbare Therapieprogramme/-einstellungen mit unterschiedlicher Druckhöhe/Intervalldauer zur individuellen Anpassung der Therapie
- Druckregelung zwischen ca. 60 bis ca. 200 mmHg
- Erreichen des medizinisch erforderlichen Drucks innerhalb maximal 0,5 Sekunden.
- Geeignete Maßnahmen am Gerät, um den Therapieverlauf nicht zu gefährden und zur Verhinderung von Fehlbedienung durch den Anwender (z. B. Druckeinstellung durch den Patienten selber nicht veränderbar)

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

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

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V.
- Angabe des verwendeten Materials (das mit dem Versicherten in Berührung kommt)
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt.

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

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

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Grundsätzlich werden Geräte verschiedener Hersteller angeboten.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Auswahl des Hilfsmittels**

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose.
- Die Auswahl der geeigneten Kompressionsmanschetten erfolgt anhand der Körpermaße.
- Anprobe am Versicherten durchführen.



**Spitzenverband**

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch und Abgabe**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch des Hilfsmittels.
- Erklärung der Wirkweise von Impuls-Kompressionsgeräten.
- Hinweise zur Reinigung der Manschetten.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Testlauf des Gerätes am Versicherten durchführen.
- Abklären, ob die apparative Impuls-Kompressionstherapie alleine durch den Versicherten durchgeführt werden kann.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.



**Spitzenverband**

– Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen unter Berücksichtigung der Hersteller-Vorgaben durch.

### **36.1 Produktart 17.99.02.0 Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie**

#### **Beschreibung**

Apparate zur Impuls-Kompressionstherapie dienen der Erhöhung der venösen Blutflussgeschwindigkeit zum Herzen. Mittels eines pneumatischen Impulses am Fuß und oder Unterschenkels wird der plantare Venenplexus entleert. Das Blut wird impulsartig in die tiefen Beinvenen, dadurch wird ein beschleunigter Blutstrom erzeugt. Analog dazu erfolgt der Mechanismus an der Hand bzw. im Arm. Durch einen applizierten Kompressionsimpuls (z. B. in 0,4 Sekunden auf 130 mmHg) wird das venöse Blut alle ca. 20 Sekunden schwungvoll Richtung Herz geführt. Mit der Beschleunigung der Blutflussgeschwindigkeit soll der Entstehung von beispielsweise tiefen Venenthrombosen entgegen gewirkt, sowie ein rascheres Abschwellen von Ödemen erreicht werden. Ein solches System besteht aus einem Pumpgerät, das über Luftschläuche mit speziellen Fuß-, Unterschenkel- und Handmanschetten verbunden ist. Die Manschetten werden durch einen schnellen Luftimpuls vom Pumpgerät gefüllt. Nach jedem Luftimpuls entweicht die Luft automatisch aus der Luftkammer der Manschette.

Die Applikation kann an Hand/Arm sowie am Fuß/Bein erfolgen. Hierfür stehen verschiedene Manschetten wie Fußmanschetten, Gipsverband-Manschetten oder auch Handmanschetten zur Verfügung.

#### **Indikation**

Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der unteren Extremität.

– zur Thromboembolie-Prophylaxe, wenn eine medikamentöse Thromboseprophylaxe kontraindiziert ist (Heparin induzierte Thrombopenie Typ II) und die Compliance des Versicherten gesichert ist.

– zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.



Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur an der oberen Extremität.  
– zur Behandlung akuter posttraumatischer/postoperativer Ödeme, wenn die üblichen Maßnahmen erfolglos oder nicht ausreichend waren.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V:17E

## **37 Produktuntergruppe 17.99.99 Abrechnungspositionen**

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

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes



**Spitzenverband**

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien oder Verordnung ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

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

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

- Herstellererklärungen und aussagefähigen Unterlagen (z. B. Produktunterlagen, Gebrauchsanweisung, technische Datenblätter)

#### **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**

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten
  
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V.
  
- Produktkennzeichnung auf dem Hilfsmittel

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion bzw. des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **VII. Anforderungen an zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen:**

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



**Spitzenverband**

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

Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die, für seine konkrete Versorgungssituation, geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind soweit möglich diagnostizierte Allergien des Versicherten gegen bestimmte Materialien, die in Kompressionshilfsmitteln vorkommen können, zu berücksichtigen.
- Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären. Ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten.
- Die Auswahl der geeigneten Zusätze und Zubehör erfolgt sofern erforderlich anhand der Körpermaße der Versicherten.
- Die Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

### **VII.2. Anpassung, Anprobe und Abgabe des Hilfsmittels**

- Maßnahmen auf Basis aller einschlägigen Messpunkte gemäß RAL-GZ 387/1 oder 387/2.

- Erfolgt die Anprobe und Anpassung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Anprobe des Hilfsmittels erfolgt am Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Ziel der Einweisung ist, dass Versicherte in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch in technischer Hinsicht sicher zu nutzen und zu beherrschen.
- Es sind Hinweise zur materialschonenden Reinigung des Hilfsmittels zu geben.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Hinweise zum richtigen (auch materialschonenden) Anlegen und gegebenenfalls Aufzeigen von Anziehhilfen für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie.
- Richtiges Anlegen mit den Versicherten üben. Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel in technischer Sicht sachgerecht angewendet werden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherte schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

#### **VII.4. Sonstiges:**

- Bei einer über das Maß des Notwendigen hinausgehenden Versorgung hat der Leistungserbringer über die zu tragenden Mehrkosten (Aufzahlung) zu informieren und die Aufklärung schriftlich zu dokumentieren.
- Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherten sind über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, führt der Leistungserbringer die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen durch.

#### **37.1 Produktart 17.99.99.0 Zubehör**

##### **Beschreibung**

Unter dieser Produktart wird Zubehör für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie aufgeführt. Für bestimmte Hilfsmittel zur Kompressionstherapie ist spezielles Zubehör, wie zum Beispiel Manschetten für Apparate zur Kompressionstherapie und Impuls-Kompressionstherapie erforderlich, um eine adäquate Nutzung und eine indikationsgerechte Therapie sicherzustellen.

##### **Indikation**

- nicht besetzt

#### **37.2 Produktart 17.99.99.1 nicht besetzt**

##### **Beschreibung**

- nicht besetzt

### **Indikation**

– nicht besetzt

### **37.3 Produktart 17.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze**

#### **Beschreibung**

Für bestimmte Nutzer von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie sind spezielle Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu ermöglichen. Hierzu zählen zum Beispiel Haftrand, Webansatz, Reißverschluss und Eingriff. Die erforderlichen Anpassungen bzw. Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen

#### **Indikation**

– nicht besetzt

### **37.4 Produktart 17.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen**

#### **Beschreibung**

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Hilfsmitteln zur Kompressionstherapie, insbesondere für die Apparate zur Kompressionstherapie und für die Apparate zur Impulskompressionstherapie, abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich.

#### **Indikation**

– nicht besetzt

**37.5 Produktart 17.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen**

**Beschreibung**

– nicht besetzt

**Indikation**

– nicht besetzt

**37.6 Produktart 17.99.99.5 nicht besetzt**

**Beschreibung**

– nicht besetzt

**Indikation**

– nicht besetzt

**37.7 Produktart 17.99.99.6 nicht besetzt**

**Beschreibung**

– nicht besetzt

**Indikation**

– nicht besetzt