

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 27.08.2018**

## **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 99 „Verschiedenes“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:

## Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

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

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

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

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

# Produktgruppe: 99 „Verschiedenes“

1	Definition.....	4
2	Produktuntergruppe: 99.17.01 Kopfschutzsysteme .....	6
2.1	Produktart: 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen .....	14
2.2	Produktart: 99.17.01.1 Kopfschutzhelme.....	15
3	Produktuntergruppe: 99.17.02 Läuse- und Nissenkämme.....	17
3.1	Produktart: 99.17.02.0 Läuse- und Nissenkämme.....	22
4	Produktuntergruppe: 99.22.01 Kiefermuskeltrainer .....	24
4.1	5.1 Produktart: 99.22.01.0 Kiefermuskeltrainer.....	30
5	Produktuntergruppe: 99.27.01 Erektionsringe.....	32
5.1	Produktart: 99.27.01.0 Erektionsringe .....	37
6	Produktuntergruppe: 99.27.02 Vakuum-Erektionssysteme .....	39
6.1	Produktart: 99.27.02.0 Vakuum-Erektionssysteme.....	44
7	Produktuntergruppe: 99.27.03 Vaginaltrainer .....	47
7.1	Produktart: 99.27.03.0 Vaginaltrainer.....	52
8	Produktuntergruppe: 99.35.01 Schutzringe für Brustwarzen .....	54
8.1	Produktart: 99.35.01.0 Schutzringe für Brustwarzen .....	59
9	Produktuntergruppe: 99.42.01 NN (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase) .....	61
9.1	Produktart: 99.42.01.0 NN (geplante Produktart: Hilfsmittel zur Ohrbelüftung).....	61
10	Produktuntergruppe: 99.99.03 NN (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit).....	62
10.1	Produktart: 99.99.03.0 NN (geplante Produktart: Defibrillatorwesten).....	62
11	Produktuntergruppe: 99.99.99 NN (geplante Untergruppe: Ersatzballons).....	63
11.1	Produktart: 99.99.99.0 NN (geplante Produktart: Abrechnungsposition für Ersatzballons)63	

## 1 Definition

In der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ werden Hilfsmittel aufgeführt, die sich keiner anderen Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses zuordnen lassen.

### **Kopfschutzsysteme**

Kopfschutzsysteme für behinderte oder kranke Menschen sollen bewirken, dass bei einer Behinderung oder Erkrankung mit erhöhtem Sturzrisiko der Kopf bei einem Sturz wirkungsvoll vor Verletzungen geschützt wird oder aber zumindest Verletzungsfolgen verringert werden. Dies gilt bei allen Verrichtungen des Lebens im und außer Haus. Kopfschutzsysteme im Sinne dieser Produktgruppe müssen mit Komponenten ausgestattet sein, die die Aufprallenergie deutlich mildern, um so wirkungsvoll vor Verletzungen zu schützen, gleichzeitig aber die Lebensqualität nicht einschränken, indem sie drücken, verrutschen oder gar Sinneswahrnehmungen wie das Sehen oder Hören einschränken.

### **Läuse- und Nissenkämme**

Läuse- und Nissenkämme dienen der mechanischen Entfernung (Pedikulose) von ausgewachsenen Kopfläusen (*Pediculus humanus capitis*), gerade geschlüpften Läusen (Nymphen) und Läuseeiern (Nissen) bei Kopflausbefall. Diese Käämme weisen ca. 10 oder mehr unelastische Zinken auf, die in einem Abstand von 0,2 mm zueinander stehen. Entweder allein oder vorzugsweise in Verbindung mit Medikamenten werden sie von den Versicherten nach einem bestimmten Zeitschema eingesetzt, um den Kopflausbefall zu entfernen.

### **Kiefermuskeltrainer**

Kiefermuskeltrainer sollen nach Erkrankungen oder Verletzungen des Kiefers, die zu einer eingeschränkten Kieferfunktion geführt haben, durch ein gezieltes Kiefermuskeltraining das Wiedererlangen der normalen Kieferfunktion bewirken.

### **Erektionsringe**

Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf den Penis erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern geliefert, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist. Je nach Indikationsstellung ist eine Verordnung durch den Facharzt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich, wenn krankheitsbedingt Erektionsstörungen vorliegen.

### **Vakuum-Erektionssysteme**

Vakuum-Erektionssysteme bewirken über das Vakuumprinzip (Erzeugung eines Unterdrucks) in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird. Bei Vorliegen medizinischer Indikationen (wenn krankheitsbedingt Erektionsstörungen vorliegen) ist eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben.

### **Vaginaltrainer**

Vaginaltrainer-Sets sind therapeutische medizinische Dehnungsstifte, z. B. aus Silikon, zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur. Sie sind erforderlich, wenn krankheitsbedingt eine Scheidenverengung vorliegt.

### **Schutzringe für Brustwarzen**

Schutzringe für Brustwarzen im Sinne dieser Produktuntergruppe des Hilfsmittelverzeichnisses dienen der Hohlagerung empfindlicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft und während der Stillzeit des Kindes/der Kinder bei Mehrlingsgeburten. Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen bei einer Außenberührung durch die Kleidung oder einen BH schützen sollen.

### **Indikationen**

Siehe Produktartbeschreibung

## 2 Produktuntergruppe: 99.17.01 Kopfschutzsysteme

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen gemäß der Verordnung für persönliche Schutzausrüstungen (Kategorie II der PSA-Richtlinie) vom 21.04.2016, Baumusterprüfung entsprechend bzw. in Anlehnung an die Norm DIN EN 1078:2014-04, Helme für Radfahrer und für Benutzer von Skateboards und Rollschuhen durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung. Sofern einzelne Prüfbestandteile der Norm DIN EN 1078:2014-04 nicht angewendet werden können, ist dies im Einzelnen von der Prüfstelle zu begründen.
- Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherten (ggf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Durch die Konstruktion und Gestaltung des Kopfschutzsystems muss gewährleistet sein, dass ein wirkungsvoller Verletzungsschutz am Kopf bei Stürzen aus der Stand-, Sitz- oder Liegeposition vorhanden ist und somit das Verletzungsrisiko am Kopf gemindert wird.
- Der Helm bzw. die Kopfschutzbandage muss die Stirn, den Hinterkopf, die Seiten, die Schläfen und den Oberkopf der Versicherten oder des Versicherten schützen.
- Die Innenauskleidung muss gepolstert sein.
- Eine Auswahl von verschiedenen Größen je Kopfschutzhelm/Kopfschutzbandage zur individuellen Anpassung muss angeboten werden.
- Das Innenmaterial muss textil, atmungsaktiv und reinigungsfähig sein.
- Der Verschluss muss regulierbar sein.
- Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, die den Helm oder die Bandage auf dem Kopf der Versicherten oder des Versicherten halten. Alle Teile der Trageeinrichtung müssen sicher mit dem Helm bzw. der Bandage verbunden sein.

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Konstruktion, einschließlich Sichtfeld
- Stoßdämpfende Eigenschaften
- Eigenschaften der Trageeinrichtung, einschließlich der Kinnriemen und der Befestigungsvorrichtungen
- Kennzeichnung und Information

**Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.0 *Kopfschutzbandagen*:**

- Bandagenartige, flexible Gestaltung des Kopfschutzes bei Kopfschutzbandagen

**Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 99.17.01.1 *Kopfschutzhelme*:**

- Starre, unter normalen Tragebedingungen nicht verformbare Hartschale bei Kopfschutzhelmen

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Anwendungstests auf Basis von Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Kopfschutzsystemen (Kopfschutzbandagen/Kopfschutzhelme) eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Das Kopfschutzsystem muss:
  - Die Aufprallenergie, z. B. durch einen Sturz auf den Kopf, dämpfen und dadurch die Gefahr von Kopfverletzungen verringern
  - Lokalen Druck durch die Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelme, einschnürende Befestigung, vermeiden
  - Physiologisch am Kopf sitzen, keinen Wärmestau zwischen Kopf und den Kopfschutzbandagen oder Kopfschutzhelmen zulassen

-- Keine Sinneswahrnehmungen (z. B. Sehen, Hören, Riechen) behindern

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

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

Keine über die in Ziffer III.1 geforderten hinausgehenden Nachweise erforderlich

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

### **Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-- Reinigungs- und Pflegehinweise

-- Technische Daten/Parameter, Kennzeichnung im oder am Helm/Bandage mit mindestens folgenden Angaben:

--- Nummer der Europäischen Norm

- Name oder Zeichen des Herstellers
  - Modellbezeichnung
  - Angaben zur Lebensdauer und Hinweise über eine weitere Verwendung nach einem Sturz
  - Größe oder Größenbereich des Helmes, angegeben als Umfang des Kopfes (in Zentimeter), für den der Helm passen soll
  - Gewicht des Helmes (durchschnittliche Masse in Gramm)
  - Jahr und Quartal der Herstellung
  - Den folgenden Text:  
„Warnhinweis! Dieser Helm sollte nicht durch Kinder beim Klettern oder anderen Aktivitäten verwendet werden, wenn ein Risiko besteht, sich zu strangulieren/hängen zu bleiben, falls sich das Kind mit dem Helm verfängt.“
  - Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

#### **VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

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

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



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

## VII.1 Beratung

– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

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

– Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst:

-- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kopfschutzsysteme unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, abgestimmt auf das Krankheitsbild, das Alter des Versicherten und seine Fähigkeiten und Fertigkeiten

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

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

-- Die Erprobung des Anlegens mit dem Ziel, den vom Hersteller für das Hilfsmittel vorgesehenen Sitz auf dem Kopf zu erzielen, Druckstellen oder einschnürende Befestigungen und Behinderungen in der Sinneswahrnehmung zu vermeiden

-- Die Information zur weiteren Anwendung nach einem Sturz sowie die Information des weiteren Verfahrens, wenn das Kopfschutzsystem nicht mehr passgerecht oder defekt ist

-- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

-- Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des

Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen, einschließlich der Erläuterung von Warnhinweisen des Herstellers zur Verwendung des Kopfschutzsystems

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

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Kopfschutzsysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Compliance unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.

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

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

- Die Lieferung des Kopfschutzsystems erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V oder am Wohnort, wenn die individuelle Situation der Versicherten oder des Versicherten dies erfordert und sie oder er dies wünscht.
- Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch. Das Hilfsmittel wird im gebrauchsfähigen, anwendungsbereiten und funktionstauglichen Zustand übergeben.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### **VII.5 Service**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

## 2.1 Produktart: 99.17.01.0 Kopfschutzbandagen

### **Beschreibung**

Kopfschutzbandagen sind Kopfbedeckungen, die so gestaltet sind, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf durch die Kopfschutzbandagen vermieden bzw. verringert werden.

Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen oder sie sind mit z. B. Baumwolle, Weichgummi, Schaumstoff oder anderen Polstermaterialien gefüttert.

Außenseitig bestehen die Produkte ebenfalls aus Leder oder Kunstleder. Sie sind durch ihre Konstruktion teilflexibel.

Im Stirnbereich sind die Kopfschutzbandagen nach vorne verlängert, so dass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch dieses verlängerte Polster geschützt wird.

Es gibt Kopfschutzbandagen in den Ausführungen mit und ohne Kinn- bzw. Ohrenschutz. Kopfschutzbandagen werden durch einen Kinngurt am Kopf befestigt.

Kopfschutzbandagen werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Einige Hersteller produzieren ihre Produkte nach den individuellen Maßen der Versicherten, andere Hersteller bieten stattdessen ein umfangreiches Größensortiment an. Die individuelle Maßanfertigung bietet keinen konkreten Vorteil gegenüber der Serienproduktion.

Ein Teil der Aufprallenergie wird durch die nicht starre Bandage gedämpft, wodurch die Kraft des Schlages, dem der Kopf ausgesetzt ist, gemindert wird. Die Konstruktion der Kopfschutzbandage kann bei der Dämpfung dieser Energie beschädigt werden, weshalb jede Bandage, die einem kräftigen Schlag ausgesetzt war, vor ihrer weiteren Verwendung durch eine entsprechend

geschulte Person dahingehend überprüft werden muss, ob das Kopfschutzsystem beim Aufprall beschädigt wurde und ob eine gefahrlose Weiterverwendung möglich ist.

### **Indikation**

– Schwere Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar/unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung (insbesondere Grand mal Epilepsie, unvermittelt eintretende Spastik)

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99A

## **2.2 Produktart: 99.17.01.1 Kopfschutzhelme**

### **Beschreibung**

Kopfschutzhelme sind so gestaltet, dass mögliche Sturzverletzungen am Kopf durch den Helm vermieden oder verringert werden.

Die Produkte sind innenseitig entweder mit Leder, Kunstleder oder textilen Materialien bezogen und weisen ein weiches Innenpolster auf.

Außenseitig bestehen die Produkte aus einer harten Kunststoff- oder Schaumstoffschale, die ebenfalls mit Leder, Kunstleder oder anderen Materialien bezogen sein kann.

Im Stirnbereich sind die Kopfschutzhelme nach vorne verlängert, so dass bei einem Sturz nach vorne das Gesicht durch diese verlängerte Fläche geschützt wird.

Es gibt Kopfschutzhelme in den Ausführungen mit und ohne Kinn- bzw. Ohrenschutz. Kopfschutzhelme werden durch einen Kinngurt am Kopf befestigt.

Kopfschutzhelme sind in der Lage, mehr Aufprallenergie aufzufangen und somit den Kopf besser zu schützen als Kopfschutzbandagen.

Kopfschutzhelme werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. Einige Hersteller produzieren ihre Produkte nach den individuellen Maßen der Versicherten, andere Hersteller bieten stattdessen ein umfangreiches Größensortiment an.

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

Seite 15 von 63

Die individuelle Maßanfertigung bietet in der Regel keinen konkreten Vorteil gegenüber der Serienproduktion. In der Mehrzahl der Fälle ist davon auszugehen, dass ein vorkonfektioniertes Produkt ausreichend ist. Sonderanfertigungen bedürfen einer speziellen Begründung durch den behandelnden Arzt.

Ein Teil der Aufprallenergie wird durch die Kopfschutzhelme gedämpft, wodurch die Kraft des Schlages, dem der Kopf ausgesetzt ist, gemindert wird. Die Kopfschutzkonstruktion kann bei der Dämpfung dieser Energie beschädigt werden, weshalb jeder Helm, der einem kräftigen Schlag ausgesetzt war, vor seiner weiteren Verwendung durch eine entsprechend geschulte Person dahingehend überprüft werden muss, ob der Kopfschutzhelm beim Aufprall beschädigt wurde und ob eine gefahrlose Weiterverwendung möglich ist.

#### **Indikation**

Kopfschutzhelme dienen allgemein zum Schutz des Kopfes vor Verletzungen wie z. B. bei:

- Schwerer Schädigung der Bewegungsreaktion und Willkürbewegung mit unvorhersehbar/unkontrollierbar eintretender Sturzgefährdung (insbesondere Grand mal Epilepsie, unvermittelt eintretende Spastik) oder
  
- Krankheitsbedingtem autoaggressivem Verhalten mit Gefahr der Selbstverletzung

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99A

### 3 Produktuntergruppe: 99.17.02 Läuse- und Nissenkämme

#### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abstand der Zinken nicht mehr als 0,2 mm
- Wenig elastische Konstruktion zur besseren Erfassung der Läuse und Nissen
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
- Große Griffplatte zur funktionsgerechten Anwendung

### **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:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutsche Sprache

mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Abstand, Länge, Form und Anzahl der Zinken
  - Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

#### **VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

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

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

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

## VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst:
  - Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Läuse- und Nissenkämme
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
  - Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien
  - Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen

## VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Läuse- und Nissenkämme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Compliance unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.

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

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

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

## VII.5 Service

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

### 3.1 Produktart: 99.17.02.0 Läuse- und Nissenkämme

#### Beschreibung

Läuse- und Nissenkämme bestehen aus einem ca. 4 cm breiten Handgriff (ca. 4 x 3,5 cm groß) und nahezu unelastischen Kammzinken.

Der Zinkenabstand beträgt 0,2 mm. Somit können Läuse, deren Größe ca. 2 bis 3,5 mm beträgt, gerade geschlüpfte Nymphen, deren Größe ca. 1 bis 2 mm beträgt, und auch die Eier der Läuse, deren Größe ca. 0,7 bis 0,9 mm beträgt, sicher entfernt werden. Dazu werden die Kopfhaare angefeuchtet und mit einer Haarspülung versehen. Dann werden die Haare strähnenweise von der Kopfhaut her durchgekämmt. Diese Prozedur ist in bestimmten Intervallen zu wiederholen, um eine Population sicher vom Kopf entfernen zu können. Diese Kämmen unterstützen damit die Therapie mittels Medikamenten oder können bei einer Unverträglichkeit gegen die Medikamente auch als alleiniges Hilfsmittel zur Entfernung der Läuse und Nissen verwendet werden. Der genaue Vorgang ist in einem Ratgeber für Ärzte des Robert-Koch-Instituts (RKI) dargestellt.

#### Indikation

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

Seite 22 von 63

- Bei Schädlingsbefall (Kopfläuse) in Kombination mit einem nach §§ 31 und 34 SGB V zur Behandlung des Kopflausbefalls verordnungsfähigen Arzneimittel oder Medizinprodukt
- Nur bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und bei Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99I

## 4 Produktuntergruppe: 99.22.01 Kiefermuskeltrainer

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stufenlose Einstellmöglichkeit einer maximalen Mundöffnung, um in einzelnen Therapieschritten das Kiefermuskeltraining steigern zu können und um anfangs eine zu große Spreizwirkung zu vermeiden
- Darstellung der Konstruktion mit Beschreibung der Bewegungsbahn
- Durch die Versicherten steuer- und beeinflussbare passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers
- Therapiefortschritte müssen mithilfe eines geeigneten Instrumentes den Versicherten gegenüber dargestellt werden können
- Schutz der Zähne durch entsprechend weich gestaltete, durch die Versicherten austauschbare Auflagen
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

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

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit dem Kiefermuskeltrainer medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Kieferfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich sind. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Der Kiefermuskeltrainer muss eine korrekte, den anatomischen Gegebenheiten des Kiefergelenkes angepasste, gekrümmte Bewegungsbahn sicherstellen. Es dürfen keine unphysiologischen Querkräfte auf die Kiefergelenke wirken.
- Sperrmöglichkeit des Gerätes in einer beliebigen, geöffneten Position, um eine Mundöffnung über eine längere Zeit erhalten zu können
- Durch die Versicherten selbst zu steuernde Spreizwirkung mit der Möglichkeit, diese sofort aufzuheben

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutsche Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Technische Daten/Parameter

- Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

## **VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

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

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.



**Spitzenverband**

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
  
- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst:
  - Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kieferntrainer
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  
  - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
  - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
  - Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien
  - Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen

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

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
  
- Es sind grundsätzlich nur Kieferntrainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.
  
- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Compliance unter Einbeziehung der Kindes/Jugendlichen vorzunehmen.

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



**Spitzenverband**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### **VII.5 Service**

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“  
Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhalten.

#### **4.1 Produktart: 99.22.01.0 Kiefermuskeltrainer**

##### **Beschreibung**

Kiefermuskeltrainer sind mechanische Geräte zur Therapie von Mundöffnungsstörungen. Die Geräte besitzen zwei Mundstücke, die zwischen Ober- und Unterkiefer und Seitenzähne geschoben werden. Dabei werden die Zähne durch selbstklebende, weiche Kunststoffeinslagen, die auf den Mundstücken befestigt werden, geschützt. Die passive Öffnungsbewegung des Unterkiefers wird in Gang gesetzt, in dem die Versicherten den mobilen Handgriff am extraoralen Teil des Gerätes betätigen und dadurch die Spreizwirkung erzeugen. Die Öffnungsbewegung vollzieht sich automatisch korrekt auf einer für das Kiefergelenk üblichen gekrümmten Bewegungsbahn. Die Einstellung einer maximalen Mundöffnung ist ebenso möglich, wie eine Sperrung des Gerätes in einer geöffneten Position, um die Mundöffnung über eine längere Zeit zu halten. Therapiefortschritte können mittels einer Messlehre oder eines ähnlichen Instrumentes ermittelt werden.

##### **Indikation**

Mundöffnungsstörungen, z.B. durch:

- Traumata
- neurochirurgische Eingriffe
- Kiefergelenksoperationen
- Tumoroperationen
- muskulär bedingte Kieferklemme

Das Gerät soll ausschließlich durch einen Zahnarzt, HNO-Arzt oder Arzt für Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie verordnet werden.

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99B

## 5 Produktuntergruppe: 99.27.01 Erektionsringe

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse

- Drosselung des venösen Blutrückflusses aus dem Penis

- Möglichkeit der einfachen Anlegung und Entfernung des Ringes

- Ringe verschiedener Größen zur individuellen Anpassbarkeit

- Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material

- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

### **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**

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

**Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutsche Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

**VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern der Terminus „Versicherter“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

## VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für die konkreten Versorgungssituationen geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen
- Die Beratung des Versicherten umfasst:
  - Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Erektionsringe
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
  - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
  - Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

## VII.2 Auswahl des Produktes

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



**Spitzverband**

- Es sind grundsätzlich nur Erektionsringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

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

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist vom Versicherten schriftlich zu bestätigen.

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

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

### **VII.5 Service**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Der Versicherten ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist vom Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## 5.1 Produktart: 99.27.01.0 Erektionsringe

### Beschreibung

Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf den Penis erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmessern geliefert, so dass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist.

Erektionsringe drosseln den venösen Blutabfluss aus dem erigierten Glied. Sie sind daher nur indiziert, wenn zwar die arterielle Blutversorgung noch ausreicht, um eine Erektion zu bewirken, diese aber – z. B. wegen eines venösen Lecks – zu schlaff ausfällt oder zeitlich zu kurz bestehen bleibt, um eine Kohabitation ausführen zu können.

### Indikation

Erektionsringe sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch:

- Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems des Gliedes (venöses Leck) mit der Folge einer unzureichenden oder zu kurzen Erektion

Kontraindikationen:

- Priapismus in der Vorgeschichte

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

- Blutgerinnungsstörungen mit Blutungsneigung
- Andere Bluterkrankungen mit Bildung von Thromben im Kapillarsystem, z. B. Sichelzellanämie

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99C

## 6 Produktuntergruppe: 99.27.02 Vakuum–Erektionssysteme

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Individuelle Anpassbarkeit an die anatomischen Verhältnisse

- Einfach und schnell von der Peniswurzel zu lösender Spannring

- Optische Kontrollmöglichkeit während der Anwendung, z. B. durch ein durchsichtiges Gehäusematerial

- Drosselung des venösen Blutrückflusses

- Nach Erreichen der Erektion sofort entfernbarer Zylinder

- Zylinder individuell anpassbar, z. B. durch verschieden große Adapter/Zylinder

- Spannringe in verschiedenen Größen mit Greifflaschen zur manuellen Entfernung

- Schnellablassventil am Pumpgerät

- Luftdichter Abschluss zur Erreichung eines Vakuums

- Zylinder nicht in Kondomausführung

- Sterilisierbarkeit aller Systeme, die mit dem Versicherten in Kontakt treten können

- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

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

- Nicht besetzt

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

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

- Nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

- Nicht besetzt

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

#### **Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutsche Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

### **VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern der Terminus „Versicherter“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

### **VII.1 Beratung**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung des Versicherten umfasst:
  - Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vakuum-Erektionssysteme
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
  - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

-- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

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

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Vakuum-Erektionssysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

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

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten.

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

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller



**Spitzenverband**

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

- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist vom Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## **VII.5 Service**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

### **6.1 Produktart: 99.27.02.0 Vakuum–Erektionssysteme**

#### **Beschreibung**

Vakuum–Erektionshilfen bewirken über das Vakuumprinzip (Erzeugung eines Unterdrucks) in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird.

Nach Erreichen der notwendigen Erektion wird der Blutabfluss durch Spannbänder/Spannringe aus elastischem Material an der Peniswurzel gedrosselt, solange der Ring dort verbleibt.



Die Vakuum-Erektionssysteme bestehen aus einem (oder mehreren) abdichtbaren Vakuumzylinder(n) mit einem hand- oder elektrisch betriebenen Pumpenkopf. Bei einigen angebotenen Systemen kann die Einführöffnung des Zylinders durch Ansetzen eines Anpassungszylinders im Durchmesser verändert werden. Das Pumpengehäuse wird je nach Konstruktionsvariante auf der Gegenseite des Zylinders aufgesetzt/ingeschoben bzw. über einen Verbindungsschlauch mit dem Zylinder-Stutzen verbunden. Das Zylinder-/Pumpensystem ermöglicht die Unterdruckeinwirkung auf den Penis. Ein manuell zu bedienendes Ventil am Zylinder ermöglicht den sofortigen Unterdruckausgleich. Mittels elastischer Stauringe/Abstreifringe in unterschiedlichen Größen wird die Blutabflussdrosselung an der Penisswurzel erzeugt.

Bei Erfüllung medizinischer Besonderheiten (vgl. Indikation) sind Vakuum-Erektionssysteme Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Im Gegensatz zu libidoanreizenden Mitteln oder Aphrodisiaka dienen derartige Systeme nicht der Anreizung, Verstärkung und Befriedigung des Sexualtriebes, sondern ermöglichen erst eine normale Erektionsaktivität.

#### **Indikation**

Vakuum-Erektionssysteme sind angezeigt bei männlicher Impotenz (Impotentia coeundi) durch:

- Defizite der arteriellen Versorgung im Bereich des männlichen Geschlechtssteils
- Störungen des venösen/kavernösen Gefäßsystems (venöses Leck), wenn Erektionsringe alleine nicht ausreichend wirksam sind
- Schädigung des peripher versorgenden Nervensystems mit Folge der Fehlsteuerung

Kontraindikationen:

- Priapismus in der Vorgeschichte
- Blutgerinnungsstörungen mit Blutungsneigung
- Andere Bluterkrankungen mit Bildung von Thromben im Kapillarsystem, z. B. Sichelzellanämie

Da Vakuum-Erektionssysteme die erektile Dysfunktion lediglich symptomatisch beeinflussen, ist ihre Verordnung in der vertragsärztlichen Hilfsmittelversorgung nur dann zulässig, wenn zuvor anderweitig beeinflussbare ursächliche Erkrankungen ausgeschlossen wurden. Weder die



Spitzenverband

Diagnostik noch die Therapie ursächlicher Erkrankungen der erektilen Dysfunktion darf durch dieses Hilfsmittel ersetzt werden.

Ist die erektile Dysfunktion lediglich Nebenwirkung einer medikamentösen Behandlung, ist zunächst mit dem behandelnden Vertragsarzt abzuklären, ob durch alternative Medikation die subsidiäre Folge einer erektilen Fehlfunktion vermieden werden kann.

Bei psychischen Störungen ist zunächst die psychotherapeutische Behandlung des Grundproblems indiziert, bevor es zur Verordnung eines Vakuum-Erektionssystems kommt. Vor der Verordnung eines Vakuumerektionssystems ist Folgendes zu beachten:

- Der Versicherte ist ausführlich über diese und alternative Behandlungsmethoden aufzuklären sowie unter ärztlicher Aufsicht mit der Handhabung des Gerätes vertraut zu machen.
- Es ist vom verordnenden Arzt zu dokumentieren, dass beide Geschlechtspartner das System und seine praktische Anwendung akzeptieren.

Erst wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, ist eine Verordnung des Vakuumapparates zum dauernden Verbleib beim Versicherten gerechtfertigt.

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99D

## 7 Produktuntergruppe: 99.27.03 Vaginaltrainer

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Therapieset, bestehend aus mindestens vier zylindrischen, vorn konisch zulaufenden Vaginaltrainern in unterschiedlichen Durchmessern und Längen
- Anbringungsmöglichkeit eines Handgriffs an die einzelnen Vaginaltrainer eines Sets zur sicheren Nutzung der Trainingsgeräte
- Formstabile Materialien
- Glattes Material zum verletzungsfreien Einführen
- Lieferung inklusive Reinigungsmaterial, z. B. Bürste
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.

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

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

### **Nachzuweisen ist:**

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

Produktgruppe 99 „Verschiedenes“

Datum der Fortschreibung: 27.08.2018

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit den Vaginaltrainern medizinisch sachgerechte Übungen zur Wiederherstellung der natürlichen Scheidenfunktion unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Vaginaltrainer müssen entsprechend den Indikationen eine wirkungsvolle Vaginaldehnung im Rahmen einer Selbstanwendung der Versicherten aufgrund der Gestaltung/Konstruktion und der Auswahl ausreichender Größen in einem Set sicher stellen. Sie müssen eine gefahrfreie Anwendung durch die Versicherte ermöglichen.

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

### **Nachzuweisen ist:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutsche Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

## **VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

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

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

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

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

### **VII.1 Beratung**

- Die persönliche Beratung der Versicherten über das für ihre konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung der Versicherten umfasst:
  - Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vaginal-Trainer
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



**Spitzenverband**

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

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

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Vaginal-Trainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

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

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

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

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### **VII.5 Service**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

#### **7.1 Produktart: 99.27.03.0 Vaginaltrainer**

##### **Beschreibung**

Vaginaltrainer bestehen aus mindestens vier runden, vorne konisch zulaufenden Zylindern, deren Längen und Durchmesser unterschiedlich sind. Zusammen mit einer Griffhalterung werden sie als Set angeboten. Diese Vaginaltrainer werden mittels eines Handgriffs, der fest an den jeweiligen Trainingszylinder angeschraubt werden kann, in die Scheide eingeführt.



**Spitzenverband**

Vaginaltrainer-Sets dieser Produktart sind medizinische Dehnungsstifte aus z.B. Silikon zur persönlichen Anwendung bei Dehnungsübungen der Scheidenmuskulatur. Dabei werden die Übungen mit dem kleinsten Zylinder begonnen. Lässt sich eine Größe problemlos einführen, wird der nächst größere Zylinder verwendet. Die Anwendungen können im Liegen oder im Stehen durchgeführt werden und dauern jeweils einige Minuten mehrmals täglich.

Die Anwendung ist gefahrlos möglich, wenn die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen beachtet und die Vaginaltrainer hygienisch aufbereitet werden. Zur Reinigung der Vaginaltrainer sind entsprechende Reinigungshilfen dem Set beigelegt.

### **Indikation**

Beim Krankheitsbild der Dyspareunie infolge von Vaginismus und ebenfalls auch bei Vaginalstenosen. Da das Krankheitsbild Vaginismus eine erhebliche psychische Ursache hat, besteht die Therapie im Unterstützen der Psychotherapie.

Beim Vaginismus müssen zuvor psychotherapeutische Maßnahmen eingeleitet worden sein und die Versicherte muss sich in konsequenter gynäkologischer Behandlung befinden.

Beim Krankheitsbild der Vaginalstenose kann mit den Vaginaltrainern die verengte Scheide behutsam aufgedehnt werden.

---

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 99E

## 8 Produktuntergruppe: 99.35.01 Schutzringe für Brustwarzen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### II. Sicherheit

##### Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

##### Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Anwendungstests, die den Einsatz und die Brauchbarkeit im Rahmen der Eigenanwendung durch die Versicherte (ggf. unter Einbeziehung einer Pflegeperson/Betreuungsperson) belegen, z. B. durch Fallserien, Anwendungsbeobachtungen, Biomechanikstudien.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ausreichend großer Innendurchmesser des Rings und ausreichende Materialstärke, um ein ausreichend großes Raumvolumen zum Schutz der Brustwarze zu erhalten
- Formstabile Materialien

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

- Indikationsgerechte Anwendung durch entsprechende Gestaltung (Größe, Stauchhärte) und Materialauswahl
- Indikationsgerechte mikroklimatische und hautphysiologische Eigenschaften
- Indikationsgerechte Fixierung der Ringe im BH ohne Gefahr des Verrutschens der Ringe während des Gebrauchs

### **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:**

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutsche Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Angabe der verwendeten Materialien
- Produktkennzeichnung auf der Verpackung und/oder am Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

#### **VI. Sonstige Anforderungen an den Hersteller**

- Nicht besetzt

#### **VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden 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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

### VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über das für ihre konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung der Versicherten umfasst:
  - Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Schutzringe für Brustwarzen
  - Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
  - Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
  - Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
  - Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien

### VII.2 Auswahl des Produktes



## Spitzenverband

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziel, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Es sind grundsätzlich nur Schutzringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.

### VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

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

## **VII.5 Service**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.
- Die Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherten ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

## **8.1 Produktart: 99.35.01.0 Schutzringe für Brustwarzen**

### **Beschreibung**

Schutzringe für Brustwarzen dieser Produktart dienen zur Hohlagerung empfindlicher, schmerzender, wund- und entzündeter weiblicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft bzw. während der Stillzeit des Kindes. Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen vor einer Außenberührung des BHs schützen sollen.

Der Einsatz von Schutzringen für Brustwarzen ist vorwiegend für stillende Frauen geeignet, die unter den oben aufgeführten Symptomen leiden.

Die Schutzringe für Brustwarzen werden zwischen Brustseite und BH so platziert, dass die Brustwarzen in der Hohlkammer des Rings eingebettet sind und somit der so erzeugten Druckumverteilung unterliegen.

Bei Schutzringen für Brustwarzen handelt es sich um Einmalprodukte, die spätestens nach 24 Stunden ausgewechselt werden sollten, da sie auch Feuchtigkeit (Milch, Sekret etc.) aufnehmen können.

**Indikation**

Schädigung der weiblichen Brustwarze bei stillenden Frauen



Spitzenverband

## **9 Produktuntergruppe: 99.42.01 NN (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Anwendung an der Nase)**

Die Produktuntergruppe ist nicht Gegenstand dieser Fortschreibung.

### **9.1 Produktart: 99.42.01.0 NN (geplante Produktart: Hilfsmittel zur Ohrbelüftung)**

Die Produktart ist nicht Gegenstand dieser Fortschreibung.



Spitzenverband

**10 Produktuntergruppe: 99.99.03 NN (geplante Produktuntergruppe:  
Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit)**

Die Produktuntergruppe ist nicht Gegenstand dieser Fortschreibung.

**10.1 Produktart: 99.99.03.0 NN (geplante Produktart: Defibrillatorwesten)**

Die Produktart ist nicht Gegenstand dieser Fortschreibung.

**1 1 Produktuntergruppe: 99.99.99 NN (geplante Untergruppe:  
Ersatzballons)**

Die Produktuntergruppe ist nicht Gegenstand dieser Fortschreibung.

**11.1 Produktart: 99.99.99.0 NN (geplante Produktart: Abrechnungsposition für Ersatzballons)**

Die Produktart ist nicht Gegenstand dieser Fortschreibung.