

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 12.12.2018**

**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 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformularen 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 12: „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“

Definition.....	6
Produktuntergruppe: 12.24.01 Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie.....	18
Produktart: 12.24.01.0 Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen).....	23
Produktart: 12.24.01.1 zur Löschung vorgesehen.....	24
Produktart: 12.24.01.2 zur Löschung vorgesehen.....	24
Produktart: 12.24.01.3 zur Löschung vorgesehen.....	24
Produktuntergruppe: 12.24.02 Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt.....	25
Produktart: 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen.....	30
Produktart: 12.24.02.1 Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen.....	31
Produktart: 12.24.02.2 zur Löschung vorgesehen.....	32
Produktuntergruppe: 12.24.03 Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt.....	33
Produktart: 12.24.03.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen.....	38
Produktart: 12.24.03.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen.....	39
Produktuntergruppe: 12.24.04 Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt.....	41
Produktart: 12.24.04.0 Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen.....	46
Produktart: 12.24.04.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen.....	48
Produktuntergruppe: 12.24.05 Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt.....	50
Produktart: 12.24.05.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen.....	56
Produktart: 12.24.05.1 zur Löschung vorgesehen.....	58
Produktuntergruppe: 12.24.06 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, ungeblockt.....	59
Produktart: 12.24.06.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen.....	65
Produktart: 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen.....	65
Produktart: 12.24.06.2 zur Löschung vorgesehen.....	67
Produktuntergruppe: 12.24.07 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt.....	68
Produktart: 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen.....	74
Produktart: 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen.....	75
Produktart: 12.24.07.2 zur Löschung vorgesehen.....	77
Produktart: 12.24.07.3 zur Löschung vorgesehen.....	77
Produktart: 12.24.07.4 zur Löschung vorgesehen.....	77
Produktart: 12.24.07.5 zur Löschung vorgesehen.....	77
Produktart: 12.24.07.6 zur Löschung vorgesehen.....	78
Produktart: 12.24.07.7 zur Löschung vorgesehen.....	78
Produktart: 12.24.07.8 zur Löschung vorgesehen.....	78
Produktuntergruppe: 12.24.08 Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt.....	79
Produktart: 12.24.08.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen.....	85



## Spitzenverband

Produktart: 12.24.08.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen .....	86
Produktuntergruppe: 12.24.09 Innenkanülen .....	89
Produktart: 12.24.09.0 Innenkanülen aus Silber .....	94
Produktart: 12.24.09.1 Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar) ...	96
Produktart: 12.24.09.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar) .....	97
Produktuntergruppe: 12.24.10 Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas .....	99
Produktart: 12.24.10.0 Platzhalter/Button .....	104
Produktuntergruppe: 12.24.11 Hilfsmittel zur Sekretabscheidung .....	105
Produktart: 12.24.11.0 Sputumabscheider .....	110
Produktuntergruppe: 12.24.12 Wasserschutz .....	112
Produktart: 12.24.12.0 Duschschutz .....	117
Produktart: 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte .....	117
Produktuntergruppe: 12.24.13 Tracheostoma-Epithesen .....	119
Produktart: 12.24.13.0 Tracheostoma-Epithesen .....	124
Produktuntergruppe: 12.99.01 Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, patientennah .....	126
Produktart: 12.99.01.0 Partikelfilter (patientennah) .....	132
Produktart: 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung ...	133
Produktart: 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung .	133
Produktuntergruppe: 12.99.02 Modulare Einweg-Systeme für Trachealkanülen .....	135
Produktart: 12.99.02.0 Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF) .....	139
Produktart: 12.99.02.1 Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF) ..	139
Produktart: 12.99.02.2 Filtermaterial für Partikelfilter .....	140
Produktuntergruppe: 12.99.03 Modulare Einweg-Systeme (Laryngektomie) .....	141
Produktart: 12.99.03.0 Basisplatten (Tracheostomapflaster) .....	145
Produktart: 12.99.03.1 Kleberringe (Tracheostomaabdichtung) .....	145
Produktart: 12.99.03.2 Hautkleber .....	146
Produktuntergruppe: 12.99.04 Sprechventile .....	147
Produktart: 12.99.04.0 Sprechventile für Tracheotomierte .....	152
Produktart: 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese .....	152
Produktuntergruppe: 12.99.05 Tonerzeuger .....	154
Produktart: 12.99.05.0 Tonerzeuger ohne Intonationsmöglichkeit .....	159
Produktart: 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit .....	160
Produktuntergruppe: 12.99.06 Externes Schutzzubehör .....	162
Produktart: 12.99.06.0 Trachealkompressen .....	166
Produktart: 12.99.06.1 Lätzchen, einmal verwendbar .....	166
Produktart: 12.99.06.2 Lätzchen, abwaschbar .....	167
Produktart: 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar .....	167



## Spitzenverband

Produktuntergruppe: 12.99.07 Zubehör und Ergänzungen für Trachealkanülen .....	169
Produktart: 12.99.07.0 Abstandshalter für Lätzchen .....	173
Produktart: 12.99.07.1 Konnektoren und Adapter zur Montage an der Kanüle .....	173
Produktart: 12.99.07.2 Riechschläuche .....	174
Produktart: 12.99.07.3 Kanülentragebänder, einmal verwendbar .....	174
Produktart: 12.99.07.4. Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar .....	174
Produktart: 12.99.07.5 Kanülendichtringe .....	175
Produktart: 12.99.07.6 Gleitmittel/Öle und Silikonspray für Trachealkanülen .....	175
Produktuntergruppe: 12.99.08 Hilfsmittel zur Tracheostomapflege .....	176
Produktart: 12.99.08.0 Borkenpinzetten .....	180
Produktart: 12.99.08.1 Tracheospreizer .....	180
Produktuntergruppe: 12.99.09 Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung .....	182
Produktart: 12.99.09.0 Spezialreinigungstücher/-vlies .....	186
Produktart: 12.99.09.1 Kanülenreinigungsbürsten .....	186
Produktuntergruppe: 12.99.10 Cuffdruck-Managementsysteme .....	188
Produktart: 12.99.10.0 Manometer .....	192
Produktart: 12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion .....	193
Produktart: 12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck-Management-Systeme	193
Produktuntergruppe: 12.99.99. Abrechnungspositionen für Tracheostoma/Laryngektomie .....	194
Produktart: 12.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zubehör .....	195
Produktart: 12.99.99.1 Nicht besetzt .....	195
Produktart: 12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze .....	196
Produktart: 12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen .....	196
Produktart: 12.99.99.4 Abrechnungspositionen für Wartungen .....	197
Produktart: 12.99.99.5 Nicht besetzt .....	197
Abrechnungspositionen (Einzelproduktauflistung) .....	198

## Definition

Als Tracheostoma wird ein operativ angelegter Luftröhreneingang (künstliche Körperöffnung) am Hals bezeichnet.

Die Atmung erfolgt nicht mehr oder nur noch teilweise durch Nase und Mund, sondern durch die operativ angelegte künstliche Körperöffnung (Tracheostoma).

Eine Tracheotomie wird z. B. bei erforderlicher invasiver Beatmung, nach operativer Entfernung des Kehlkopfes (Laryngektomie), bei mechanischer Behinderung der Atmung sowie bei Tumor oder Trauma im Bereich der oberen/unteren Luftwege (Trachea- und Mund-Rachen-Raum) durchgeführt.

Bleibt der Kehlkopf erhalten, besteht die Option zur Rückverlegung.

Die Laryngektomie ist eine totale Entfernung des Larynx (Kehlkopf). Eine Rückverlegung ist nicht mehr möglich (endständiges Tracheostoma). Operativ trennt man dabei vollständig den oberen Luftweg vom Speiseweg, indem man den Stumpf der Trachea (Luftröhre) in die Halshaut einnäht. Möglich sind auch sogenannte „Kamin“-Anlagen, bei denen der Stumpf separat oberhalb des eigentlichen Tracheostomas vernäht wird.

Die Tracheotomie erzeugt einen neuen Atemweg unter teilweiser Umgehung des Nasen-Rachen-Raums. Die natürlich vorhandenen Schutzfunktionen und -mechanismen der Atemwege sind (teilweise) nicht mehr vorhanden bzw. eingeschränkt.

Durch die Umgehung der oberen Atemwege kommt es

- zum Wegfall der Funktion des Filterns, Reinigens, Erwärmens und Anfeuchtens der Atemluft,
- zum Wegfall der natürlichen Sprechfunktion (Stimme),
- zum teilweisen Verlust der Riech- und Geschmacksfunktion,
- zum Verlust der natürlichen Bauchpresse mit Auswirkungen auf die Hebekraft, die Ausscheidung und die Husteneffizienz,
- zum Fehlen des natürlichen Atemwiderstandes.



Spitzenverband

Wird das Tracheostoma nach Tracheotomie/Laryngektomie nicht entsprechend geschützt, kann es zu folgenden gesundheitlichen Folgeerscheinungen kommen:

- Austrocknen und Anschwellen der Trachealschleimhaut
- Vermehrte Bildung von Sekreten
- Eintrocknen des Trachealsekrets mit Verkrustungen/Verborkungen
- Zähes Sekret, welches die Trachealkanüle verlegen kann
- Erhöhte Infektanfälligkeit und Atemnot

Sprechhilfen dienen dem Ausgleich der fehlenden oder beeinträchtigten Funktionen bei Stimm- und Sprachstörungen. Sie ermöglichen der Versicherte oder dem Versicherten, sprachlich zu kommunizieren.

Nach Erkrankungen des Kehlkopfes, insbesondere der Stimmbänder, nach Schilddrüsen- und Kehlkopfoperationen einschließlich der Laryngektomie sowie bei neurologischen Erkrankungen und langer vorangegangener Beatmung besteht oft eine Stimmmüdigkeit (Phonasthenie) oder Stimmlosigkeit (Aphonie), die den Einsatz einer Sprechhilfe zur Folge haben kann. Auch bei ungünstigen anatomischen Voraussetzungen oder bei mangelndem Erfolg einer logopädischen Behandlung kann in Ergänzung eine Sprechhilfe zur Anwendung kommen. Die genannten Indikationen/Schädigungen sind nicht abschließend.

Die speziellen anatomischen Gegebenheiten und Bedürfnisse tracheotomierter Kinder erfordern besondere Anforderungen an die Materialbeschaffenheit und Produktmerkmale der Hilfsmittel. Der individuelle Kanülenbedarf ergibt sich aus der medizinischen Indikation und kann von Kind zu Kind variieren. Das Material sollte besonders weich und anpassungsfähig sein. Zudem ist bei Kindern darauf zu achten, dass die Kanülengröße aufgrund des schnellen Wachstums von Kindern stets kontrolliert und angepasst werden muss. Auf die richtige Kanülengröße ist daher besonders zu achten und die richtige Größe zu wählen. Häufig sind auch Sonderanfertigungen von Trachealkanülen notwendig aufgrund der teilweise speziellen Anatomie.

Zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehören:

#### STIMMERSATZHILFEN



## Spitzenverband

Shunt-Ventile (sogenannte Stimmprothesen) sind Einwegklappenventile, welche in einen Shunt zwischen Luftröhre (Trachea) und Speiseröhre (Ösophagus) eingesetzt werden, um die Wiederherstellung der Stimme nach einer Totallaryngektomie zu erreichen. Das Einwegventil schützt die Atemwege während des Schluckens vor Aspiration und öffnet sich unter positivem Druck aus der Trachea, sodass Luft in den Ösophagus übertreten kann, um Stimmlaute zu erzeugen.

Es gibt eine Reihe von unterschiedlichen Shunt-Ventilen. Bei all diesen Ventilen ist das Funktionsprinzip gleich. Sie unterscheiden sich in Form, Größe und Materialbeschaffenheit. Einige Ventile können von der Versicherte oder dem Versicherten selbst gewechselt werden (Wechselprothesen), andere sind nur vom Arzt auswechselbar (Verweilprothesen). Als Hilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe sind nur die von der Versicherten oder dem Versicherten auswechselbaren Ventile anzusehen.

### TRACHEALKANÜLEN

Das Tracheostoma wird durch eine Trachealkanüle offen gehalten. Trachealkanülen werden in der Regel aus verschiedenen Kunststoffen, Silikon oder aus Silber gefertigt.

Kunststoffkanülen haben in der Regel den Vorteil, dass sie thermosensibel sind und sich der Anatomie des Tracheostomas und der Luftröhre in gewissem Umfang anpassen. Sie unterliegen einem höheren Verschleiß und können nur über kürzere Zeiträume verwendet werden. Eine häufige Erneuerung kann daher erforderlich sein. In Abhängigkeit vom Einsatzgebiet und vom eingesetzten Material kann die Nutzungsdauer erheblich variieren.

Aus Teflon gefertigte Kanülen haben robuste Materialeigenschaften.

Kanülen aus Silber sind stabiler als Kunststoffkanülen, können aber durch Reiben zu Irritationen an der Haut und an der Schleimhaut der Luftröhre führen. Silber als Kanülenmaterial erlaubt aufgrund der Materialeigenschaften eine längere Nutzungsdauer.

Die Kanülen können einteilig bzw. mehrteilig sein. Bei den mehrteiligen Kanülen kann der innere Teil (Innenkanüle) herausgenommen werden, ohne dass der äußere Teil (Außenkanüle) aus dem Tracheostoma entfernt werden muss. Auf diese Weise sind Zwischenreinigungen möglich. Einteilige Kanülen müssen für jede Reinigung herausgenommen werden.

Insbesondere bei Silberkanülen werden die Innenkanülen für jede Außenkanüle speziell angefertigt. Sie sind daher nicht untereinander austauschbar. Bei Kunststoffkanülen ist dies





Spitzenverband

dagegen unter Umständen möglich (siehe hierzu auch die Hinweise in den Konstruktionsmerkmalen der Einzelproduktaufstellung).

Ist der Kehlkopf noch erhalten, so kann eine Trachealkanüle mit Sprechfunktion benutzt werden, um der Versicherten oder dem Versicherten das Sprechen wieder zu ermöglichen. Diese Sprechkanülen werden gesiebt bzw. gefenstert, d. h. auf der Oberseite werden mehrere kleine Bohrungen (gesiebt, bei Außenkanülen) oder eine große Öffnung (gefenstert, bei Innenkanülen) angebracht. Bei dem Einsatz von Innenkanülen kann sowohl ein integriertes als auch ein separates Sprechventil zum Aufsetzen genutzt werden.

Im Ausnahmefall kann eine Einzelanfertigung/Anpassung (z. B. Kürzung, Siebung, Fensterung, Verlängerung) durch den behandelnden Arzt verordnet werden.

Verwendet die Versicherte oder der Versicherte gesiebte bzw. gefensterte Kanülen, bedarf es zusätzlich einer ungesiebt/-gefensterten Außen-/Innenkanüle.

Die mehrmals tägliche, in manchen Fällen stündliche Reinigung und einfache Desinfizierung der Kanülen ist wegen Schleim- und Sekretabsonderungen notwendig. Aus diesem Grund ist eine Mehrfachausstattung erforderlich (siehe leistungsrechtliche Hinweise).

Die Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Durchmessern, Längen und Krümmungswinkeln angeboten und müssen je nach den individuellen anatomischen Gegebenheiten und Anforderungen dem Tracheostoma der Versicherten oder des Versicherten angepasst sein.

Jeder Versicherten oder jedem Versicherten sollte eine zusätzliche Trachealkanüle für den Notfall in ggf. anderer Größe und Länge zur Verfügung stehen.

Beatmete Versicherte benötigen spezielle Trachealkanülen, welche über einen genormten Anschluss für ein Beatmungsgerät verfügen. Bei Erwachsenen und ggf. auch bei Kindern ist zusätzlich noch die Möglichkeit einer Blockung mit einer Manschette (ein sogenannter Cuff) notwendig. Silberkanülen eignen sich nicht zur Beatmung.

#### STABILISIERUNG DES TRACHEOSTOMAS

Zur Stabilisierung eines Tracheostomas können Platzhalter oder Buttons zum Einsatz kommen. Diese dienen der Offenhaltung des Tracheostomas und somit der Sicherung der Atemwege. Auch Kurzkanülen stabilisieren das Stoma (siehe Produktart 12.24.02.0 Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen).



## Spitzenverband

Platzhalter und Buttons können in Verbindung mit unterschiedlichem Zubehör verwendet werden und decken somit eine große Bandbreite an Einsatzmöglichkeiten und Indikationen ab (beispielsweise pulmonale Rehabilitation, Sprechfunktion).

### SEKRETABSCHEIDUNG

Der Sputumabscheider ist geeignet für Tracheotomierte/Laryngektomierte, die spontan über das Tracheostoma atmen. Er wird auf eine Trachealkanüle mit Normkonnektor gesteckt und sorgt für eine regulierte Abscheidung von Trachealsekreten. Der Sputumabscheider soll eine übermäßige Sekretansammlung in der Trachealkanüle und dem Tracheostoma, das unkontrollierte Austreten von Sekret in die Umgebung sowie die schnelle Verborkung/Zusetzung von Atemluftanfeuchtern (HME), sogenannte „Künstliche Nasen“, bei starker Sekretion verhindern.

### WASSERSCHUTZ

Im Rahmen der körperlichen Hygiene muss insbesondere beim Duschen das Tracheostoma vor dem Eintritt von Wasser geschützt werden, was mithilfe eines Duschschutzes möglich ist. Versicherte mit einem Tracheostoma dürfen nicht ungeschützt Wassermengen, die typischerweise beim Duschen oder Waschen auftreten, ausgesetzt werden, da das Wasser ungehindert durch das Tracheostoma und somit in die Luftröhre eindringen und lebensgefährliche Komplikationen auslösen kann.

Für die Bewegungstherapien gemäß § 32 SGB V im Wasser sowie für die Teilnahme am Schulschwimmen ist deshalb ein Wassertherapiegerät erforderlich.

Da das Eindringen von Wasser ein potentiell lebensbedrohliches Risiko darstellt, müssen bei der Versorgung von Versicherten mit derartigen Produkten sehr hohe Anforderungen gestellt werden, insbesondere hinsichtlich der persönlichen (physischen und psychischen) Eignung, der theoretischen und praktischen Aufklärung und der Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels.

Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Schwimmübungen müssen daher immer durch eine geeignete Übungsleiterin oder einen geeigneten Übungsleiter, z. B. eine Wassertherapiebeauftragte oder einen Wassertherapiebeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopfoperierten e. V., erfolgen.

### TRACHEOSTOMA-EPITHESEN

Ist mit konfektionierten Hilfsmitteln eine adäquate Versorgung zur Abdichtung im Bereich des Tracheostomas nicht möglich, kommen individuell gefertigte Tracheostoma-Epithesen zur Anwendung.



## Spitzenverband

Tracheostoma-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Tracheotomie/Laryngektomie eingesetzt und sind als funktionelle Luftröhren-Epithesen erforderlich, um das Sprechen und Atmen zu erleichtern.

Die Haltbarkeit von individuell gefertigten Tracheostoma-Epithesen ist von vielen Faktoren, z. B. den Belastungen, denen sie ausgesetzt ist, und der Pflege durch die Versicherte oder den Versicherten, abhängig. Im Allgemeinen beträgt die Tragedauer von individuellen Tracheostoma-Epithesen ca. zwei Jahre. Folgeversorgungen sind erforderlich, wenn die Tracheostoma-Epithese aufgrund des Verschleißes oder wegen Defektveränderungen ihre vorgesehene Funktion nicht mehr erfüllt.

### ATEMGASKONDITIONIERUNG, PATIENTENNAH

Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (künstliche Nasen/HME/HMEF) mit oder ohne Filterwirkung werden benötigt, um die Austrocknung der Luftröhre und der Bronchien zu verhindern und ggf. die Inspirationsluft zu filtern.

Partikelfilter dienen in erster Linie dazu, luftgebundene Fremdpartikel, wie unter anderem Allergene und Mikroorganismen, in hohem Maße abzufangen. Sie erbringen keine Befeuchtungsleistung.

Die Filter werden patientennah (z. B. an der Trachealkanüle) zum Schutz der Versicherten oder des Versicherten eingesetzt. Die Filter bestehen aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material. Bei dem Halter handelt es sich um eine Aufnahme, die je nach Ausführung universell oder aber auch nur für bestimmte Produkte genutzt werden kann. Oftmals sind Aufnahme und Filtermaterial unlösbar miteinander verbunden.

Partikelfilter und HME/HMFE können nur über einen begrenzten Zeitraum benutzt werden; die Herstellerangaben in der Bedienungsanleitung sind hierbei zu beachten. Aus diesem Grund muss je nach Bauart der komplette Partikelfilter bzw. der HME/HMEF oder nur das Filtermaterial regelmäßig gewechselt werden.

### MODULARE EINWEGSYSTEME FÜR TRACHEALKANÜLEN

Modulare Einwegsysteme für Trachealkanülen sind austauschbare Systemkomponenten für die oben beschriebenen HME/HMEF, wie Filtermaterial, Abdeckplatten etc.

### MODULARE EINWEGSYSTEME FÜR LARYNGEKTOMIE

Bei modularen Einwegsystemen für Laryngektomie handelt es sich um Basisplatten und Kleberinge bzw. eventuell benötigte Hautkleber zur Adaption von Filtern oder Sprechventilen. Es sind



## Spitzenverband

Einmalprodukte, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma geklebt werden und die Adaptation von z. B. Sprechventilen, Filtern und/oder Wärme-/Feuchtigkeits-Austauschern (künstliche Nase/HME), ggf. auch mit Filterwirkung (HMEF), ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend; ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden.

### TRACHEALKANÜLE MIT SPRECHFUNKTION

Sowohl bei Laryngektomierten mit funktionsfähigem Shunt-Ventil als auch bei Tracheotomierten kann eine Trachealkanüle mit Sprechfunktion benutzt werden, um der Versicherten oder dem Versicherten das Sprechen wieder zu ermöglichen.

Bei laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähigem Shunt-Ventil wird eine gesiebte Außenkanüle verwendet, auf deren Konnektor ein entsprechendes Sprechventil aufgesteckt werden kann.

Bei tracheotomierten Versicherten mit noch erhaltenem Kehlkopf ermöglichen folgende Kombinationen das Sprechen:

- Nutzung einer gesiebten Außenkanüle und einer gefensterten Innenkanüle mit integriertem Sprechventil
- Nutzung einer gesiebten Außenkanüle und einer gefensterten Innenkanüle mit 15 mm- oder 22 mm-Konnektor und einem separat aufsteckbaren Sprechventil

Im Ausnahmefall kann eine Einzelanfertigung (z. B. größere Fensterung oder größere Siebung) durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt verordnet und durch den Leistungserbringer umgesetzt werden.

### SPRECHVENTIL

Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Einweg-Ventil, welches auf das dorsale Kanülenende einer Trachealkanüle bzw. einer Trachealinnenkanüle mit 15 mm- oder 22 mm-Konnektor oder Basisplatte aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Sprechventile für Laryngektomierte werden zur Stimmbildung mit einem Finger geschlossen oder funktionieren mit einer speziellen Mechanik, die aufgrund des erhöhten Anblasdrucks bei der



## Spitzenverband

Stimmbildung die Expirationsluft über die Stimmprothese umleitet, ansonsten aber geöffnet bleibt; so wird ein fingerfreies Sprechen ermöglicht.

### TONERZEUGER (ELEKTRONISCHE SPRECHHILFEN)

Nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes fehlt der "Tongenerator" für die Bildung der Stimme und damit für die Bildung einer tonalen Sprache. Man strebt in solchen Fällen gewöhnlich an, dass der Laryngektomierte unter logopädischer Anweisung lernt, mithilfe der Speiseröhre Töne zu erzeugen. Laryngektomierte, die diese Ösophagusstimme nicht erlernen können, noch nicht erlernt haben bzw. nicht genügend gut sprechen können, können auf technische Hilfsmittel zurückgreifen.

Hier haben sich vor allem elektronische Sprechhilfen durchgesetzt. Gebräuchlich geworden sind heute Schwingungsgeber, mit denen mechanische Schwingungen erzeugt werden, die dann über einen Schwingungskopf von außen am Hals oder am Mundboden in den Mund-Rachen-Raum weitergegeben werden. Wenn die Laryngektomierte oder der Laryngektomierte während dieser Schwingungen artikuliert, erzeugt er eine hörbare Sprache.

Für Laryngektomierte, die trotz logopädischer Unterweisung nicht in der Lage sind, die Ösophagusstimme zu erlernen oder bei denen Shunt-Ventile nicht eingesetzt werden können, ist ein Tonerzeuger das wichtigste Hilfsmittel zur Wiedererlangung der sprachlichen Kommunikationsfähigkeit.

### EXTERNER SCHUTZZUBEHÖR

Zum Schutz vor Staub- und Schmutzpartikeln, Insekten und/oder anderen Fremdkörpern, die durch das Tracheostoma in die Luftröhre gelangen können, werden spezielle Schutzartikel wie z. B. Tücher, Lätzchen, Rollis und Schals benötigt.

Aufgrund der Sekretbildung sowie zum Schutz der Haut sind spezielle geschlitzte, mit Lochstanzung versehene Tracheostoma-Kompressen erforderlich, welche das abfließende Sekret aufsaugen und ein Polster zwischen Kanüle und Stoma bilden.

Die Grundausrüstung mit Schutzartikeln (z. B. Lätzchen, Tücher, Schals und Rollis) richtet sich nach dem persönlichen Bedarf der Versicherten oder des Versicherten.

### ZUBEHÖR UND ERGÄNZUNGEN

Das Tragen einer Trachealkanüle macht die Verwendung von Zubehör wie z. B. Abstandhaltern und Kanülendichtringen notwendig. Wird die Versicherte oder der Versicherte z. B. invasiv beatmet, sind ggf. zusätzlich Konnektoren (Anschlussstücke) erforderlich.



## Spitzenverband

Gleitmittel auf Wasser- oder Ölbasis dienen dem besseren Einsetzen der Innenkanüle in eine Trachealaußenkanüle sowie dem Einsetzen der Außenkanüle in das Tracheostoma und dessen Pflege. Bei den verschiedenen Gleitmitteln ist vor Produkteinsatz auf die jeweilige Herstellerinformation zu achten.

Zur Fixierung der Kanüle im Tracheostoma werden Kanülentragebänder benötigt. Diese sind regelmäßig zu erneuern.

Damit laryngektomierte Versicherte wieder riechen können, werden spezielle Riechschläuche angeboten. Riechschläuche haben einen 22 mm-Konnektor und können dadurch auch an z. B. Basisplatten oder Silikonkurzkanülen verwendet werden.

### HILFSMITTEL ZUR TRACHEOSTOMAPFLEGE

Das Tracheostoma und die Hautareale um das Tracheostoma benötigen der Pflege, um Hautschäden, Wundinfektionen und Druckschäden im Tracheostoma-Kanal vorzubeugen, Hautschäden und Wundinfektionen zu behandeln sowie die Kanüle sicher und geeignet zu fixieren.

Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör zur Tracheostomapflege ist in der Produktuntergruppe 12.99.08 „Hilfsmittel zur Tracheostomapflege“ aufgeführt. Dies sind:

12.99.08.0 Borkenpinzetten

12.99.08.1 Tracheospreizer

12.99.08.2 Reinigungskompressen

### HILFSMITTEL ZUR TRACHEALKANÜLENREINIGUNG

Die Reinigung und Desinfizierung der Kanülen ist insbesondere bei starker Sekretabsonderung regelmäßig, ggf. mehrmals am Tag unter Beachtung der Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung vorzunehmen.

Spezielles, nicht haushaltsübliches Zubehör ist in der Produktuntergruppe 12.99.09 „Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung“ aufgeführt. Hierzu gehören:

12.99.09.0 Spezialreinigungstücher

12.99.09.1 Kanülenreinigungsbürsten

### CUFFDRUCK- MANagementsysteme



## Spitzenverband

Mechanische Cuffdruckmessgeräte (Cuffmanometer) sind analoge und mechanisch arbeitende Handmanometer mit gut ablesbaren analogen oder digitalen Manometerskalen, welche der Befüllung und Druckkontrolle von Trachealkanülen mit einem Cuff dienen. Der Cuffdruck von Trachealkanülen mit Manschette (Cuff) ist regelmäßig mit einem mechanischen Cuffdruckmessgerät zu kontrollieren, um Druckulzerationen an der Trachea zu vermeiden.

### SONSTIGE HINWEISE

Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Konfigurationen von den Herstellern am Markt zur Verfügung gestellt. Um eine Zuordnung im Rahmen der Antragstellung zur Aufnahme von Produkten ins Hilfsmittelverzeichnis gemäß § 139 SGB V sicher zu stellen, sind die Produktartbeschreibungen mit den jeweils dargestellten Merkmalen zu beachten.

### Leistungsrechtliche Hinweise

Die Versorgung mit Hilfsmitteln der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ ist individuell an die Versorgungssituation anzupassen. Bei der Auswahl der Hilfsmittel sind die Mobilität der Versicherten oder des Versicherten, weitere Grunderkrankungen, die Einnahme von Medikamenten, das Sekretverhalten und die das Tracheostoma beeinflussenden Umgebungsfaktoren zu berücksichtigen.

Daraus ergibt sich, dass Art und Umfang der in der Versorgung erforderlichen Hilfsmittel je nach individueller Versorgungssituation stark differieren kann.

Die Ausstattung mit Trachealkanülen erfolgt mit mindestens zwei Trachealkanülen, bestehend aus einer Außenkanülen und ggf. Innenkanüle, damit unter anderem jederzeit eine Reinigung der Kanülen möglich ist.

Zu beachten ist, dass weitere Hilfsmittel aus anderen Produktgruppen, z. B. der Produktgruppe 01 „Absauggeräte“ und der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ erforderlich sein können.

Einer Kostenübernahme von Wassertherapiegeräten sollte dann zugestimmt werden, wenn sichergestellt ist, dass die entsprechenden Maßnahmen zur Schulung in den Gebrauch durchgeführt werden. Die Unterweisung der Versicherten oder des Versicherten zur korrekten Anwendung der Geräte ist in der Regel Bestandteil stationärer bzw. rehabilitativer Leistungen gemäß § 40 SGB V und wird über die entsprechenden Vergütungen abgegolten.

Tracheostoma – und Laryngektomieprodukte sind nur dann Hilfsmittel im Sinne § 33 SGB V und eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn sie selbstständig durch die Versicherte



## Spitzenverband

oder den Versicherten genutzt und auch gewechselt werden können. Der Hilfsmittelleigenschaft steht nicht entgegen, wenn die Produkte im begründeten Einzelfall durch eine geschulte Betreuungsperson gewechselt werden.

Demzufolge sind Stimmersatzhilfen (Shuntventile), die ausschließlich vom Arzt gewechselt werden (Verweilprothesen), keine Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“. Die entsprechende Herstellervorgabe in der Gebrauchsanweisung gibt jeweils vor, ob für die Stimmersatzhilfe ein durch die Versicherte oder den Versicherten selbständig durchzuführender Wechsel vorgesehen ist.

Zum Weaning/Dekanülierungsprozess eingesetzte Verbrauchsmaterialien und eingesetztes Zubehör stellen ebenfalls keine Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V dar.

Elektronische Cuffdruckmessgeräte überschreiten das Maß des Notwendigen und sind grundsätzlich keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Tracheal-Handinhalatoren, mit denen Wasser zur Befeuchtung (Vernebelung) des Tracheostomas appliziert wird, sind keine Hilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“. Entsprechende Aerosol-Inhalatoren werden in der Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ geregelt.

Raumluftbefeuchter zur Verbesserung des Raumklimas sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens und unterliegen somit nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die gesetzliche Krankenversicherung ist nicht für die Schaffung eines gesunden bzw. besseren Raumklimas zuständig. Dies fällt vielmehr in den Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten.

Indikation:

- Siehe Produktartbeschreibungen

Querverweise:

Absauggeräte,- katheter und -rohre: siehe Produktgruppe 01 „Absauggeräte“

Inhalations- und Beatmungsgeräte, Atemgasbefeuchter: siehe Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“

Pulsoxymeter und Überwachungsgeräte: siehe Produktgruppe 21 "Messgeräte für



Körperzustände"

Spritzen: siehe Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“

Sprachverstärker: siehe Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“

## 12.24.01 *Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zweckbestimmung: Diese Produkte werden vom behandelnden Arzt eingesetzt und von der Versicherten oder von dem Versicherten selbstständig gewechselt.
- Das Shunt-Ventil muss eigenständig durch die Versicherte oder den Versicherten gewechselt werden können. Der Hersteller sieht einen eigenständigen Wechsel durch die Versicherte oder den Versicherten in der Gebrauchsanweisung vor.

### 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:
  - Beschreibung des Aufbaus
  - Material

- Reinigung/Desinfektion gemäß Herstellerangaben
  
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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



## Spitzenverband

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.



## Spitzenverband

- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.01.0 *Shunt-Ventile bei Laryngektomie (Wechselprothesen)*

Beschreibung:

Shunt-Ventile werden in eine tracheo-ösophageale Fistel eingesetzt. Unter gegebenenfalls ösophagoskopischer Kontrolle wird durch das Tracheostoma des Laryngektomierten eine Öffnung in der Hinterwand der Luftröhre (Trachea) angelegt und so eine Verbindung mit der Speiseröhre (Ösophagus) hergestellt. In die so entstandene tracheo-ösophageale Fistel wird das Shunt-Ventil dann eingesetzt.

Das Shunt-Ventil ermöglicht es in der Kombination z. B. mit einer Trachealkurzkanüle und einem Sprechventil (z. B. fingerfreies Sprechventil), das Tracheostoma zu verschließen, den Luftstrom in die Speiseröhre umzulenken und hier die lockeren Schleimhautfalten in Vibrationen zu versetzen und so wie bei der Ösophagusersatzstimme wieder zu sprechen. Durch das große Luftreservoir der Lungen kommt es hierbei aber zu einer vielfach verlängerten Phonationsdauer.

Die Zufuhr der Luft durch den Mund und die Nase in die Luftröhre kann nicht über das Ventil erfolgen. Ebenso wird eine Aspiration von Nahrung in die Luftröhre wirksam verhindert. Das Ventil besteht aus weichem Kunststoff (zumeist Silikon). Das Material muss zur Humananwendung geeignet sein.

Das Einsetzen einer Stimmprothese (Shunt-Ventil) wird vom behandelnden Arzt vorgenommen, während der tägliche Wechsel bei Shunt-Ventilen dieser Produktart (Wechselprothesen) von der Versicherten oder von dem Versicherten selbst oder einer geschulten Betreuungsperson durchgeführt werden kann. Deshalb sind Hilfsmittel im Sinne dieser Produktart nur Stimmprothesen, die gemäß den Herstellervorgaben von der Versicherten oder den Versicherten allein oder ggf. mithilfe einer geschulten Betreuungsperson gewechselt werden können.

Die Aufbereitung und der Wiedereinsatz von Stimmersatzhilfen bei einer anderen Versicherten oder einem anderen Versicherten sind ausgeschlossen

Indikation:

Bei Laryngektomie als Stimmersatz

12.24.01.1 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen

12.24.01.2 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen

12.24.01.3 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen



## 12.24.02 *Trachealkanülen ohne Innenkanülen, ungeblockt*

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:



Spitzenverband

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Außenkanüle mit Anschlussmöglichkeit

oder

- Außenkanüle ohne Anschlussmöglichkeit

- Gesiebte Außenkanüle

oder

- Geschlossene Außenkanüle

- 22 mm-Konnektor bei Nutzung durch eine laryngektomierte Versicherte oder einen laryngektomierten Versicherten

- 15 mm-Konnektor bei Nutzung durch eine tracheotomierte Versicherten oder einen tracheotomierten Versicherten

- Die Außenkanüle muss entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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:

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.02.0 *Trachealkanülen aus Silikon, ohne Innenkanülen*

Beschreibung:



## Spitzenverband

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten, den Atemweg sichern und die Entfernung von Sekret aus der Lunge ermöglichen. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart bestehen immer nur aus einer Außenkanüle (Kurzkanüle) und werden aus medizinischem Silikon oder Silikonmischungen gefertigt. Silikonkanülen sind weiche, meist kurze Trachealkanülen mit einem geringen Krümmungswinkel.

Diese Kanülen besitzen entweder keinen Anschluss oder sind mit einem 15/22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Laryngektomiezubehör/Tracheotomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil) ausgestattet. Produkte dieser Produktart sind sowohl als geschlossene Kanüle zur Offenhaltung des Tracheostomas als auch als gesiebte Kanüle zur Ermöglichung der Sprechfunktion bei Laryngektomierten und Tracheotomierten erhältlich.

### Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas, zum Sekretmanagement und/oder zur Stimmbildung, bei unter anderem laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese

### 12.24.02.1 *Trachealkanülen aus sonstigen Kunststoffen, ohne Innenkanülen*

#### Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart bestehen immer nur aus einer Außenkanüle (Kurzkanüle) und werden aus thermoplastischen Kunststoffen (z. B. PVC, PU) oder Teflon angefertigt. Kunststoffkanülen sind weiche und atraumatische, meist kurze Trachealkanülen mit einem geringen Krümmungswinkel.

Diese Kanülen besitzen entweder keinen Anschluss oder sind mit einem 15/22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Laryngektomiezubehör/Tracheotomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil) ausgestattet. Produkte dieser Produktart sind sowohl als geschlossene Kanüle zur



Spitzenverband

Offenhaltung des Tracheostomas als auch als gesiebte Kanüle zur Ermöglichung der Sprechfunktion bei Laryngektomierten und Tracheotomierten erhältlich.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas, zum Sekretmanagement und/oder zur Stimmbildung, bei unter anderem laryngektomierten Versicherten mit funktionsfähiger Stimmprothese

12.24.02.2 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen



### 12.24.03 *Trachealkanülen mit Innenkanülen, ungeblockt*

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:



Spitzenverband

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Es muss mindestens eine Innenkanüle im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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:

- Außenkanüle

-- Innere Länge

-- Mittlere Länge

-- Äußere Länge

-- Durchmesser Innen

-- Durchmesser Außen

-- Gewicht des Produktes

- Innenkanüle

-- Innere Länge

-- Mittlere Länge

-- Äußere Länge

-- Durchmesser Innen

-- Durchmesser Außen

-- Gewicht des Produktes

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

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



## Spitzenverband

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlichlich 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.
- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.03.0 *Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen*

Beschreibung:



## Spitzenverband

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine Außenkanüle sowie eine oder mehrere geschlossene Innenkanülen und werden aus Sterlingsilber individuell angefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen der Innenkanülen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle, zum Sekretmanagement

### 12.24.03.1 *Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen*

Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine Außenkanüle sowie eine oder mehrere geschlossene Innenkanülen und werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Die im Lieferumfang enthaltene/n Innenkanüle/n gibt es in vielfältigen Designs z. B.:

- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas und zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung der Innenkanüle, zum Sekretmanagement



#### 12.24.04 *Trachealkanülen mit Sprechventil, ungeblockt*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Gesiebte Außenkanüle im Lieferumfang
- Gefensterter Innenkanüle im Lieferumfang
- Ein Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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:

- Außenkanüle

-- Innere Länge

-- Mittlere Länge

-- Äußere Länge

-- Durchmesser Innen

-- Durchmesser Außen

-- Gewicht des Produktes

- Innenkanüle

-- Innere Länge

-- Mittlere Länge

-- Äußere Länge

-- Durchmesser Innen

-- Durchmesser Außen

-- Gewicht des Produktes

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Sprechventil oder eine Innenkanüle mit integriertem Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
  
- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Versicherte oder den zu versorgenden Versicherten; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.04.0 *Trachealkanülen aus Silber, mit Innenkanülen*

Beschreibung:



## Spitzenverband

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine gesiebte Außenkanüle sowie eine oder mehrere gefensterter Innenkanülen und werden aus Sterlingsilber individuell angefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterter Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Ohne Anschlussmöglichkeit

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen
- Innenkanüle gefensterter (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Trachealkanülen dieser Produktart besitzen in der Regel immer eine Innenkanüle mit Sprechventil, welches je nach Bedarf genutzt werden kann. Das Sprechventil öffnet sich beim Einatmen und



## Spitzenverband

verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas und zur Stimmbildung, zum Sekretmanagement

### 12.24.04.1 *Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen*

Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine gesiebte Außenkanüle sowie eine oder mehrere Innenkanülen und werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterter Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit 22 mm-Konnektor
- Ohne Anschlussmöglichkeit
- Innenkanüle einfach





- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigelegt.

Trachealkanülen dieser Produktart besitzen in der Regel immer eine Innenkanüle mit Sprechventil, welches je nach Bedarf genutzt werden kann. Das Sprechventil öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

#### Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas und zur Stimmbildung, zum Sekretmanagement

## 12.24.05 *Trachealkanülen mit Sprechventil, geblockt*

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:



Spitzenverband

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.
- Gesiebte Außenkanüle im Lieferumfang
- Gefensterter Innenkanülen im Lieferumfang
- Eine Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH<sub>2</sub>O) nicht übersteigen.
- Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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:

- Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Maximaler Außendurchmesser Cuff
- Empfohlener Cuffdruck
- Art des Cuffs

- Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit

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

– Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

– Ein Sprechventil oder eine Innenkanüle mit integriertem Sprechventil muss im Lieferumfang enthalten sein.

– Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern die Kanüle über Ösen zur Fixierung verfügt.



Spitzenverband

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.



## Spitzenverband

– 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.05.0 *Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen*

##### Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine gesiebte Außenkanüle, vor deren distalem Kanülenrohrende ein aufblasbarer Cuff, der die Luftröhre rundherum abdichtet, integriert ist, sowie eine oder mehrere Innenkanülen. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine gefensterter Innenkanüle mit integriertem Sprechventil (z. B. Silberschiebeventil) oder ein separat beigefügtes, aufsteckbares Sprechventil. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor



- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor
- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Trachealkanülen dieser Produktart besitzen in der Regel immer eine Innenkanüle mit Sprechventil, welches je nach Bedarf genutzt werden kann. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Der Cuff ermöglicht es, die Luftröhre um die Kanüle herum abzudichten. Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen. Der Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cm H<sub>2</sub>O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Indikation:



Spitzenverband

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des Tracheostomas, zur Stimmbildung und zum Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement

12.24.05.1 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen



Spitzenverband

## 12.24.06 *Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, ungeblockt*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Außenkanüle geschlossen

oder

- Außenkanüle mit Siebung
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.06. Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

- Außenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.06.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

- Es muss mindestens eine Innenkanüle im Lieferumfang enthalten sein.
- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende
- Innenkanüle geschlossen oder mit Fensterung

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
  
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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:

- Außenkanüle
  - Innere Länge
  - Mittlere Länge
  - Äußere Länge
  - Durchmesser Innen
  - Durchmesser Außen
  - Gewicht des Produktes
  - Anschlüsse
  - Siebung

-- Fensterung

- Innenkanüle

-- Innere Länge

-- Mittlere Länge

-- Äußere Länge

-- Durchmesser Innen

-- Durchmesser Außen

-- Gewicht des Produktes

-- Anschlüsse

-- Siebung

-- Fensterung

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

-- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

-- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

-- Reinigungshinweise/Desinfektion

-- Technische Daten/Parameter

-- Zusammenbau- und Montageanweisung

-- Angabe des verwendeten Materials

-- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit

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

- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

## VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein.



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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



## Spitzenverband

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service





## Spitzenverband

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### 12.24.06.0 *Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen*

#### Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart bestehen immer aus einer Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen), an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz, Sprechventil) angebracht ist. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

#### Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) zur Offenhaltung des Tracheostomas, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang unter Einhaltung der Herstellervorgaben und Beachtung der ärztlichen Verordnung.

### 12.24.06.1 *Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen*

#### Beschreibung:



## Spitzenverband

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen) sowie eine oder mehrere Innenkanülen und werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Bei Produkten der Produktart handelt es sich um ungeblockte Trachealkanülen aus Kunststoff mit Innenkanüle, welche ggf. auch zur Beatmung insbesondere von Kindern eingesetzt werden können. Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefensterter) mit 15 mm-Konnektor. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmoptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen
- Innenkanüle gefensterter (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor
- Innenkanüle gefensterter mit Sprechventil

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B.



Spitzenverband

Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) zur Offenhaltung des Tracheostomas, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang

12.24.06.2 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen

## 12.24.07 *Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor, geblockt*

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:



## Spitzenverband

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Außenkanüle geschlossen

oder

- Außenkanüle mit Siebung
- Aufblasbarer Cuff am distalen Kanülenrohrende
- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH<sub>2</sub>O) nicht übersteigen.
- Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.07.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

- Außenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.

- Innenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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:
- Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung
- Maximaler Außendurchmesser Cuff
- Empfohlener Cuffdruck
- Art des Cuffs

- Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Maximaler Aufblasdruck des Cuffs

- Empfohlene Kontrollintervalle für den Cuffdruck
- -Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

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





## Spitzenverband

Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

- 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.

- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.

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

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch



## Spitzenverband

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.07.0 *Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen*

##### Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.



## Spitzenverband

Produkte dieser Produktart bestehen immer aus einer Außenkanüle (geschlossen), an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz) angebracht ist. Vor dem distalen Kanülenrohrende befindet sich ein aufblasbarer Cuff, der die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen. Der Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH<sub>2</sub>O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

### Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des Tracheostomas und zum Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang

### 12.24.07.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

#### Beschreibung:

Nach einer Tracheostomie werden den Patientinnen und Patienten Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atem- bzw. die Beatmungsluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart besitzen immer eine Außenkanüle (gesiebt oder geschlossen), an deren distalem Kanülenrohrende ein aufblasbarer Cuff, der die Luftröhre rundherum abdichtet, angebracht ist, sowie eine oder mehrere Innenkanülen. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Die Innenkanüle kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen der Innenkanüle hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) mit 15 mm-Konnektor. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Innenkanüle, einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor
- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Der Cuff ermöglicht es, die Luftröhre um die Kanüle herum abzudichten. Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen. Der Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH<sub>2</sub>O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

#### Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des



Spitzenverband

Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des Tracheostomas und  
Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement, zur Stimmbildung und/oder als Beatmungszugang

*12.24.07.2 zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen

*12.24.07.3 zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen

*12.24.07.4 zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen

*12.24.07.5 zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen

12.24.07.6 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen

12.24.07.7 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen

12.24.07.8 *zur Löschung vorgesehen*

Beschreibung:  
zur Löschung vorgesehen

Indikation:  
zur Löschung vorgesehen



Spitzenverband

## 12.24.08 *Trachealkanülen mit 15 mm-Konnektor und subglottischer Absaugung, geblockt*

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:



Spitzenverband

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Aufblasbarer Cuff am distalen Kanülenrohrende
- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH<sub>2</sub>O) nicht übersteigen.
- Der Füllschlauch muss mit einem Kontrollballon (Piloten) und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.
- Die Kanüle muss mit einer subglottischen Absaugung über die Innen- oder Außenkanüle ausgestattet sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.08.0 Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen

- Außenkanüle mit 15 mm-Konnektor am dorsalen Kanülenrohrende

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.08.1 Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.



### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars:

- Außenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung
- Maximaler Außendurchmesser Cuff
- Empfohlener Cuffdruck
- Art des Cuffs

- Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Maximaler Aufblasdruck des Cuffs

-- Empfohlene Kontrollintervalle für den Cuffdruck

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

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

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

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung 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 bedienen und zu nutzen.



## Spitzenverband

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.08.0 *Trachealkanülen aus Kunststoff, ohne Innenkanülen*

##### Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart bestehen immer aus einer Außenkanüle (geschlossen, ggf. gesiebt), an deren dorsalem Kanülenrohrende ein 15 mm-Konnektor zur Aufnahme von Trachestomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz) angebracht ist. Vor dem distalen Kanülenrohrende befindet sich ein aufblasbarer Cuff, der die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen mit Cuff, welche zur subglottischen Absaugung (oberhalb des Kehlkopfes) genutzt werden können,



## Spitzenverband

besitzen eine zusätzlich Absaugmöglichkeit direkt oberhalb des Cuffs, um den subglottischen Raum von aspiriertem Speichel, der auf dem Cuff liegt, zu entlasten. Außerhalb der Außenkanüle auf dem Kanülenschaft ist neben dem Cuff-Schlauch ein weiterer Schlauch integriert, über den das Sekret abgesaugt werden kann. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen. Der Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH<sub>2</sub>O) gehalten werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Das Absaugen kann mithilfe eines Absauggerätes vorgenommen werden.

Die subglottische Absaugung ersetzt in diesem Zusammenhang keine endotracheale Absaugung.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des Tracheostomas und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement und/oder als Beatmungszugang

### 12.24.08.1 *Trachealkanülen aus Kunststoff, mit Innenkanülen*

Beschreibung:

Nach einer Tracheotomie werden Trachealkanülen eingesetzt, die das Tracheostoma offen halten. Merkmal einer jeden Trachealkanüle ist das Rohr bzw. der Kanülenschaft, durch den die Atemluft ein- und ausströmt.

Produkte dieser Produktart bestehen immer aus einer Außenkanüle (geschlossen oder gesiebt), an deren distalem Kanülenrohrende sich ein aufblasbarer Cuff befindet, welcher die Luftröhre um die Kanüle rundherum abdichtet. Trachealkanülen mit Cuff, welche zur subglottischen Absaugung genutzt werden können, besitzen eine zusätzliche Absaugmöglichkeit direkt oberhalb des Cuffs, um den subglottischen Raum von aspiriertem Speichel, der auf dem Cuff liegt, zu entlasten.



## Spitzenverband

Außerhalb der Außenkanüle auf dem Kanülenschaft ist neben dem Cuff-Schlauch ein weiterer Schlauch integriert, über den das Sekret abgesaugt werden kann. Weiterhin sind eine oder mehrere Innenkanülen im Lieferumfang enthalten. Trachealkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt.

Eine weitere Variante ist die Möglichkeit der subglottischen Absaugung über eine Innenkanüle.

Die Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) kann passgenau in die vorhandene Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen der Innenkanüle hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.

Immer im Lieferumfang enthalten ist eine Innenkanüle (geschlossen oder gefenstert) und/oder eine Innenkanüle mit integrierter subglottischer Absaugung. Die anderen Innenkanülen variieren in ihrem Design, z. B.:

- Innenkanüle einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit einer Fensterung ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen (z. B. zur Sekretbeurteilung)
- Innenkanüle gefenstert

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Eine Trachealkanüle mit Cuff kommt zum Einsatz, wenn eine künstliche Beatmung erfolgen muss oder wenn Aspirationsgefahr besteht, z. B. bei Schluckstörungen. Der Cuff wird mit einer Spritze oder einem Cuff-Druckmessgerät über den Kontrollballon (Pilot) mit Luft befüllt, wobei der Druck, mit dem der Cuff gefüllt wird, möglichst niedrig (maximal 24,5 hPa bzw. 25 cmH<sub>2</sub>O) gehalten



Spitzenverband

werden soll. Der Cuff soll zwar abdichten, darf aber nicht die Kapillardurchblutung der Trachealschleimhaut komprimieren.

Das Absaugen kann mithilfe eines Absauggerätes vorgenommen werden.

Die subglottische Absaugung ersetzt in diesem Zusammenhang keine endotracheale Absaugung.

Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen und/oder pulmonalen Erkrankungen mit und ohne ventilatorische Insuffizienz) und/oder Schädigung des Verdauungssystems mit Aspirationsgefahr zur Offenhaltung des Tracheostomas und Aspirationsschutz, zum Sekretmanagement, zur Stimmbildung und/oder als Beatmungszugang



## 12.24.09 *Innenkanülen*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bei speziell für eine Außenkanüle individuell angefertigten Innenkanülen müssen diese als zueinander gehörend gekennzeichnet sein.
- Der Hersteller muss angeben, für welche Außenkanülen die Innenkanüle geeignet ist.
- Es müssen mindestens zwei Innenkanülen im Lieferumfang enthalten sein.
- Die Kanülen müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.09.0 Innenkanülen aus Silber und die Produktart 12.24.09.2 Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)

- Die Kanüle muss so ausgelegt sein, dass sie auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen bei einer Versicherten oder einem Versicherten über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.



Spitzenverband

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.09.1 Innenkanülen aus Kunststoff  
(Einmalprodukt, einmal verwendbar)

- Eine Reinigung oder Aufarbeitung der Innenkanüle ist nicht zulässig.

### 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:

- Innenkanüle

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes
- Anschlüsse
- Siebung
- Fensterung

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektion
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

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



## Spitzenverband

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.
- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.09.0 *Innenkanülen aus Silber*

Beschreibung:



## Spitzenverband

Innenkanülen dieser Produktart werden aus Sterlingsilber individuell angefertigt und an die Außenkanüle angepasst. Eine Innenkanüle kann passgenau in eine Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen ermöglicht Zwischenreinigungen.

Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
- Innenkanüle einfach

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmoptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältige Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle, geschlossen
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor
- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Außenkanüle aus Silber zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung



#### 12.24.09.1 *Innenkanülen aus Kunststoff (Einmalprodukt, einmal verwendbar)*

Beschreibung:

Trachealkanülen unterscheiden sich insbesondere dadurch, ob sie eine Innenkanüle besitzen oder nur aus einer Außenkanüle bestehen. Innenkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) gefertigt und sind zur einmaligen Verwendung mit einer Außenkanüle vorgesehen. Eine Reinigung oder Aufarbeitung ist nicht zulässig.

Eine Innenkanüle kann passgenau in eine geeignete Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss.

Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs, z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
- Mit subglottischer Absaugmöglichkeit (selten)
- Innenkanüle, einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmooptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen (z. B. zur Sekretbeurteilung)
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor
- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil





## Spitzenverband

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigelegt.

Indikation:

Bei Versorgung mit einer Außenkanüle aus Kunststoff

### 12.24.09.2 *Innenkanülen aus Kunststoff (Einpatientenprodukt, mehrfach verwendbar)*

Beschreibung:

Trachealkanülen unterscheiden sich insbesondere dadurch, ob sie eine Innenkanüle besitzen oder nur aus einer Außenkanüle bestehen. Innenkanülen dieser Produktart werden aus thermoplastischen Kunststoffen (PVC, PU) oder Teflon gefertigt und sind zur mehrmaligen Verwendung an einer Patientin oder einem Patienten mit einer Außenkanüle geeignet. Die Reinigung erfolgt nach Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung.

Eine Innenkanüle kann passgenau in eine geeignete Außenkanüle eingeschoben und platziert werden. Das daraus resultierende einfache Einsetzen und Entnehmen hat den Vorteil, dass z. B. die Beatmung nur kurzfristig unterbrochen werden muss. Innenkanülen gibt es in vielfältigen Designs z. B.:

- Mit 15 mm-Konnektor
- Mit 15 mm-Drehkonnektor
- Mit Sprechventil (Silberschiebeventil)
- Mit subglottischer Absaugmöglichkeit (selten)
- Innenkanüle, einfach
- Innenkanüle aus röntgenkontrastgebendem Material zur Lagekontrolle

Seitens der Hersteller werden die Innenkanülen an die Zweckbestimmung angepasst, sodass sie z. B. mit Stimmoptionen (Fensterung) ausgestattet sind. Auch hier stehen vielfältigen Varianten zur Verfügung, z. B.:

- Innenkanüle geschlossen (z. B. zur Sekretbeurteilung)
- Innenkanüle gefenstert (Ermöglichung der Stimmbildung)
- Beide Varianten mit und ohne 15 mm-Normkonnektor
- Innenkanüle gefenstert mit Sprechventil

Um einen sicheren Halt der Innenkanüle in der Außenkanüle zu gewährleisten, ohne das flexible Einsetzen oder Entnehmen zu beeinflussen, werden seitens der Hersteller Verriegelungen (z. B. Bajonettverschluss) an dem Kanülensystem angebracht oder dem Produkt sogenannte Clips beigefügt.

**Indikation:**

Bei Versorgung mit einer Außenkanüle aus Kunststoff zur Ermöglichung einer Zwischenreinigung

## 12.24.10 *Hilfsmittel zur Stabilisierung des Tracheostomas*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Platzhalter/Button muss entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Platzhalter/Button muss so ausgelegt sein, dass er auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen, bei einem Versicherten, über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### 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 eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektion
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ein Kanülenhalteband muss im Lieferumfang enthalten sein, sofern der Button über eine Aufnahme für Kanülentragebänder zur Fixierung verfügt.

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

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



## Spitzenverband

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.

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

## VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.



## Spitzenverband

- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### 12.24.10.0 *Platzhalter/Button*

#### Beschreibung:

##### Platzhalter

Der Platzhalter ist in unterschiedlichen Bauformen erhältlich. Er besitzt einen ausgeformten oder halbierten kranialen Schenkel, an dessen Ende sich ein weiterer horizontaler Schenkel befindet. Der horizontale Schenkel ist mit einer Arretierung versehen, mit welcher der Platzhalter im Tracheostoma fixiert wird. Die Produkte besitzen in der Regel einen konischen Stöpsel, mit dem der horizontale Schenkel verschlossen werden kann.

##### Buttons

Tracheostomabuttons sind ultrakurze Trachealkanülen mit einer Haltelippe. Ein Tracheostomabutton sitzt ohne zusätzliche Fixierung nur durch seine Klemmkraft im Tracheostomaeingang und verhindert damit die Stenosierung. Die Produkte besitzen einen 22 mm-Konnektor zur Aufnahme von Tracheostomiezubehör (z. B. HME, Duschschutz).

#### Indikation:

Schädigung der oberen und/oder unteren Luftwege (z. B. bei Stenosen, Tumoren und/oder pulmonalen Erkrankungen) zur Offenhaltung des Tracheostomas, zum Sekretmanagement, wenn eine Stabilisierung des Tracheostomakanals ausreichend ist



### 12.24.11 *Hilfsmittel zur Sekretabscheidung*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Sekretabscheider muss entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Hilfsmittel zur Sekretabscheidung muss so ausgelegt sein, dass es auch nach mehrfacher Reinigung gemäß den in den vorgenannten Standards festgelegten Anforderungen, bei einem Versicherten, über einen Zeitraum von mindestens 29 Tagen mehrfach verwendbar ist.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

## IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:



Spitzenverband

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen auf Basis von  
Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen belegen, dass mit dem Hilfsmittel zur  
Sekretabscheidung eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen  
indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann.

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars:

- Größen
- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)
- Gewicht
- Material
- Maximale Anwendungsdauer

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit



## Spitzenverband

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

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

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

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.



## Spitzenverband

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.
- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung 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 bedienen und zu nutzen.



## Spitzenverband

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.11.0 *Sputumabscheider*

##### Beschreibung:

Der Sputumabscheider wird auf eine Trachealkanüle mit Normkonnektor aufgesteckt und sorgt für eine regulierte Abscheidung von Trachealsekreten. Er arbeitet analog zu einer Weiche, in der ein Kolben, angetrieben durch die ein- und ausströmende Atemluft der Versicherten oder des Versicherten, Sekrete über den Ableitungsschlauch in einen Auffangbehälter ableitet, und ist geeignet für Tracheotomierte/Laryngektomierte, die spontan über das Tracheostoma atmen.

##### Indikation:



**Spitzenverband**

Zur Verhinderung einer übermäßigen Sekretansammlung in der Trachealkanüle und dem Tracheostoma, des unkontrollierten Austretens von Sekret in die Umgebung sowie der schnellen Verborkung/Zusetzung von Atemluftanfeuchtern (HME), sogenannter Künstlicher Nasen, bei starker Sekretion

## 12.24.12 *Wasserschutz*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.24.12.1 Wassertherapiegeräte

- Wassertherapiegeräte müssen entsprechend den Vorgaben des Herstellers in der Gebrauchsanweisung zu reinigen/zu desinfizieren sein.
- Der an der Trachealkanüle befindliche Füllschlauch zum Blocken des Cuffs muss mit einem Kontrollballon und/oder einer anderen Vorrichtung ausgestattet sein, um anzuzeigen, ob der Cuff gefüllt oder leer ist.
- Der maximale Aufblasdruck des Cuffs (sogenannter Niederdruckcuff) darf 24,5 hPa (25 cmH<sub>2</sub>O) nicht übersteigen.

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:



## Spitzenverband

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars:
  
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektion
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
  
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
  
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen



Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

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

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlichlich 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.



Spitzenverband

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

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.24.12.0 *Duschschutz*

##### Beschreibung:

Ein Duschschutz soll das Eindringen von Wasser in das Tracheostoma und in die Trachealkanüle beim Duschen verhindern. Dabei handelt es sich entweder um ein gewinkelt Kunststoffrohr, das anstelle der HME-Kassette auf die Basisplatte (22 mm-Konnektor) aufgesteckt wird, oder um eine Duschmaske (Duschkappe) aus Gummi oder Kunststoff, auch latexfrei, die über das Tracheostoma gelegt wird.

Produkte dieser Produktart sind nicht zum Baden oder Schwimmen zugelassen.

##### Indikation:

Bei Tracheotomie als Schutz beim Duschen

#### 12.24.12.1 *Wassertherapiegeräte*

##### Beschreibung:

Für die Bewegungstherapie im Wasser im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V oder für den Schulsport (Schwimmen), soweit der Hersteller das Gerät für den Schulsport ausdrücklich in der Gebrauchsanweisung zugelassen hat, wird ein Wasserschutz benötigt.

Das Gerät besteht im Prinzip aus drei Teilen:

- Einer Trachealkanüle, welche mit einer aufblasbaren Manschette (Cuff) zum Abdichten der Luftröhre versehen ist
- Einem Atemschlauch, der wasserdicht mit der Kanüle verbunden werden kann
- Einem Mundstück, das auf dem Atemschlauch befestigt und mit den Zähnen im Mund festgehalten werden kann

Alternativ kann für Versicherte, die das Mundstück nicht sicher halten können bzw. bei denen die Nasen-Mund-Tracheostoma-Atmung nicht funktioniert, ein auf der Wasseroberfläche schwimmender Schnorchel verwendet werden.

Die Versicherte oder der Versicherte atmet durch Nase, Rachenraum, Mund, Schlauch und Trachealkanüle ein und aus.



## Spitzenverband

Die Abdichtung des Kanülenteils kann durch Anwendung eines wasserabstoßenden Gels (Arzneimittel) gefördert werden. Dies wird zudem oft mit einem Lokalanästhetikum kombiniert, wenn die Versicherte oder der Versicherte sonst keine Kanüle trägt und der Wasserschutz einen Hustenreiz auslöst.

Die Verordnung der Geräte erfolgt durch einen HNO-Arzt. Der Arzt stellt bei seiner Untersuchung die Kanülengröße fest.

Die individuelle Anpassung der Geräte, die Einweisung in die Anwendung und die ersten Schwimmübungen müssen durch eine qualifizierte Übungsleiterin oder einen qualifizierten Übungsleiter, z. B. einen Wassertherapiebeauftragten des Bundesverbandes der Kehlkopferoperierten e.V., erfolgen.

### Indikation:

Bei Tracheotomie nach individueller Prüfung im Rahmen der Heilmittelversorgung nach § 32 SGB V und zur Teilnahme am Schulsport (Schwimmen), soweit der Hersteller das Wassertherapiegerät ausdrücklich für den Schulsport (Schwimmen) in der Gebrauchsanweisung zugelassen hat

### 12.24.13 *Tracheostoma-Epithesen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Herstellung der Epithese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

Zu beachten ist:

Bei der Herstellung der Epithesen:

- Individuelle Abformung und Defektermittlung, ggf. auch digital, mit geblocktem Cuff an der Kanüle
- Herstellung der Epithese auf der Grundlage eines Positivs (Modell) aus Gips oder anderen Materialien und der Überführung der Mastermodellation in eine Negativform



## Spitzenverband

- Individuelle Herstellung und Anpassung der Epithese in Farbe, Form und Passung nach Vorgabe des ursprünglichen natürlichen Aussehens der Versicherten oder des Versicherten, Modellation und Anpassung unter Hinzuziehung der Versicherten oder des Versicherten
- Die individuelle Abformung durch den Epithetiker an der offenen Luftröhre hat wegen der Aspirationsgefahr immer unter Hinzuziehung eines Facharztes zu erfolgen, sodass eine ggf. notwendige Absaugung umgehend ärztlich erfolgen kann.
- Verwendung medizinisch zugelassener, hautfreundlicher Silikone oder PMMA-Kunststoffe (Polymethylmethacrylat)
- Exakte Anpassung der Epithese an die anatomischen Verhältnisse: kein Drücken, Schnüren und keine Reizung vorhandener Narben oder Knochenvorsprünge durch die Epithese
- Anpassung der Farbgestaltung und Oberflächenstruktur der Epithese an das natürlichen Erscheinungsbild
- Exakte Herausarbeitung der Übergänge zur gesunden Haut
- Einarbeiten der Verankerungselemente bei Implantatfixierung (z. B. Magnete)
- Antibakterielle Versiegelung der Innenseite der Epithese

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Die Epithese muss schweiß-, feuchtigkeits- und wasserbeständig sein.
- Die Epithese muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



#### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

#### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektion
  - Technische Daten/Parameter
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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



## Spitzenverband

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.

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlichlich 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- Prüfung der Voraussetzungen für eine ausreichende Compliance und mögliche Kontraindikationen
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Materialauswahl für die Epithese bzw. die Fixationssysteme zu berücksichtigen.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzählung
- Altersgerechte Beratung von Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen
- Information der Versicherten oder des Versicherten über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess und Absprache der notwendigen Termine mit der Versicherten oder dem Versicherten
- Berücksichtigung der Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbstständigen Anwendung, Reinigung und Pflege der Epithese und des vorgesehenen Fixationssystems oder bestehender Unterstützungsmöglichkeiten durch andere Personen

#### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Anpassung und Eingliederung der Epithese an der Versicherten oder dem Versicherten durch geschultes Fachpersonal
- Vornahme von Nachbesserungen/Korrekturen, soweit erforderlich

#### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Einweisung in die Reinigung, Desinfektion und Pflege der Epithese sowie des versorgten Defektbereichs
- Hinweise zur sachgerechten Aufbewahrung
- 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.

- Technische Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Instandhaltung, sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen.
- Erreichbarkeit, ggf. telefonisch, von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Gewährleistung einer regelmäßigen weiterführenden Begleitung zur Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung sowie Instandhaltung der Epithese

#### 12.24.13.0 *Tracheostoma-Epithesen*

##### Beschreibung

Tracheostoma-Epithesen werden zur Defektabdeckung nach Tracheostomie/Laryngektomie eingesetzt, wenn die Tracheostomaanatomie so ungünstig ist, dass mit konfektionierten Hilfsmitteln keine ausreichende Versorgung möglich ist. Es handelt sich um funktionelle Luftröhren-Epithesen, die benötigt werden, um das Sprechen und Atmen zu erleichtern.

Tracheostoma-Epithesen werden aus medizinischem Silikon gefertigt und individuell modelliert. Die Farb- und Formgestaltung wird dem natürlichen Erscheinungsbild angepasst. Die Epithese soll ohne Hautkleber durch ihre exakte Passform in der Luftröhre verankert werden und möglichst wenig Haut um das Tracheostoma herum bedecken.

##### Indikation

Bei Tracheotomie zur Defektabdeckung des Tracheostomas und Verbesserung der Atmung und Stimmbildung, wenn dies mit konfektionierten Hilfsmitteln nicht möglich ist bzw. erreicht werden kann

---

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 35A

## 12.99.01 *Hilfsmittel zur Atemgaskonditionierung, patientennah*

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 und
- Indikations-/einsatzbezogene Prüfungen entsprechend der Normen durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfung.

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

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.01.0 Partikelfilter:

- Angabe der Rückhaltefähigkeit und der Filterwirkung entsprechend der Norm DIN EN ISO 23328-1

Zusätzliche Anforderung an die Produktarten 12.99.01.1 HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung und 12.99.01.2 HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung:

- Angabe der Rückhaltefähigkeit entsprechend der Normen DIN EN ISO 9360-2 sowie soweit anwendbar DIN EN ISO 23328-1

### 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:

- HME

-- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)

-- Durchmesser

-- Gewicht des Produktes

-- Anschlüsse

-- Filtertyp

-- Filtermembran

-- Kondensationsoberfläche

-- Haupteigenschaft

-- Nebeneigenschaft

-- Tidalvolumen (VT)

-- Wasserverlust bei VT = 250 ml

-- Wasserverlust bei VT = 500 ml

-- Wasserverlust bei VT = 100 ml

-- Druckabfall nach 0h für (30, 60, 90) l/min

-- Druckabfall nach 24h für (30, 60, 90) l/min

-- Befeuchtungseffizienz

-- Filtrationseffizienz

- HMEF/Partikelfilter

-- Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)

-- Durchmesser

-- Gewicht des Produktes

-- Anschlüsse

-- Filtertyp

-- Filtermembran

-- Kondensationsoberfläche

-- Haupteigenschaft

-- Nebeneigenschaft

-- Tidalvolumen (VT)

-- Wasserverlust bei VT = 250 ml



- Wasserverlust bei VT = 500 ml
- Wasserverlust bei VT = 100 ml
- Druckabfall nach 0h für (30, 60, 90) l/min
- Druckabfall nach 24h für (30, 60, 90) l/min
- Befeuchtungseffizienz
- Filtrationseffizienz

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Die Filtrationsart muss angegeben werden.
- Die Filteroberfläche ist in cm<sup>2</sup> anzugeben.
- Die Klimatisierungsfläche ist in cm<sup>2</sup> anzugeben.

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

- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



Spitzenverband

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



## Spitzenverband

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.01.0 *Partikelfilter (patientennah)*

##### Beschreibung:

Da ein Tracheostoma nie absolut rund ist, kann es auch keine vollkommene Abdichtung der Stoma-Öffnung bei der Verwendung von Trachealkanülen geben. In staubigen Umgebungen oder bei intensivem Pollenflug können so trotz der Benutzung eines HME-Filters Kleinstpartikel in die Atemwege oder zwischen Kanüle und Stoma gelangen.

Der Partikelfilter ist zur Anwendung in Umgebungen mit erhöhter Staub- und Partikelbelastung vorgesehen. Er besteht aus einem Aufsatz aus Schaumstoff, welcher entweder durch eine Klebefläche patientennah über dem Kanülenschild befestigt oder aber durch Klettverschlüsse am Kanülenhalteband fixiert wird.

Partikelfilter werden auch in Form einer Kassette (nicht mit HME-Kassetten zu verwechseln) angeboten, die entweder auf den 15 mm-Konnektor der Trachealkanüle oder den 22 mm-Konnektor der Basisplatte adaptiert werden kann.

##### Indikation:

Bei Tracheotomie zum Schutz vor Fremdpartikeln



12.99.01.1 *HME zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung*

Beschreibung:

Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (sogenannte künstliche Nasen/HME) dieser Produktart dienen der Atemluftbefeuchtung und -erwärmung bei tracheotomierten, nicht beatmeten Versicherten. Sie werden direkt auf die Trachealkanülen aufgesetzt oder in Konnektoren/Basisplatten mit 22 mm-Konnektor eingesetzt. Die Atmung erfolgt nun über den Austauscher.

Der Austauscher besteht aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material. Bei dem Halter handelt es sich um eine Aufnahme, die je nach Ausführung universell oder aber auch nur für bestimmte Produkte genutzt werden kann (siehe Einzelproduktaufstellung). Oftmals sind Aufnahme und Filtermaterial unlösbar miteinander verbunden.

Die Herstellervorgaben zu Wechselfrequenzen sind zu beachten (siehe Einzelproduktaufstellung).

Produkte dieser Produktart gibt es mit und ohne Sauerstoffanschluss.

Indikation:

Bei Tracheotomie zur passiven Atemgaskonditionierung

12.99.01.2 *HMEF zur passiven Atemgaskonditionierung bei Spontanatmung*

Beschreibung:

Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung (sogenannte künstliche Nasen/HMEF) dieser Produktart dienen der Atemluftbefeuchtung und Erwärmung sowie der Filterung der Atemluft bei tracheotomierten, nicht beatmeten Versicherten. Sie werden direkt auf die Trachealkanülen aufgesetzt oder in spezielle Halter eingesetzt. Die Atmung erfolgt nun über den Austauscher.

Der Austauscher besteht aus zwei Teilen, dem Halter und dem eigentlichen aktiven Material. Bei dem Halter handelt es sich um eine Aufnahme, die je nach Ausführung universell oder aber auch nur für bestimmte Produkte genutzt werden kann (siehe Einzelproduktaufstellung). Oftmals sind Aufnahme und Filtermaterial unlösbar miteinander verbunden.

Die Herstellervorgaben zu Wechselfrequenzen sind dabei zu beachten (siehe Einzelproduktaufstellung).

Produkte dieser Produktart gibt es mit und ohne Sauerstoffanschluss.

Indikation:

Bei Tracheotomie zur passiven Atemgaskonditionierung und Filterung der Atemluft

## 12.99.02 *Modulare Einweg-Systeme für Trachealkanülen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten 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

- Nicht besetzt

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt





Spitzenverband

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.



## Spitzenverband

- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.02.0 *Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)*

##### Beschreibung:

Ersatzgitter sind Schutzgitter zum Abdecken des modularen HME/HMEF. Sie sollen die Einatmung von Fremdkörpern bei der Verwendung eines Buttons verhindern. Ersatzgitter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

##### Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.02.1 *Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF)*

##### Beschreibung:

Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit austauschbaren Filtermaterialien benötigen regelmäßig neue Einsätze. Es handelt sich hierbei um Austauschfiltermaterial zu gelisteten Grundprodukten (siehe Produktarten 12.99.01.1, 12.99.01.2 und 12.99.01.3). Das Filtermaterial kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

##### Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.02.2 *Filtermaterial für Partikelfilter*

**Beschreibung:**

Partikelfilter mit austauschbaren Filtermaterialien benötigen regelmäßig neue Einsätze. Es handelt sich hierbei um Austauschfiltermaterial zu gelisteten Grundprodukten (siehe Produktart 12.99.01.0). Das Filtermaterial kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

**Indikation:**

Bei Tracheotomie

### 12.99.03 *Modulare Einweg-Systeme (Laryngektomie)*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

#### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten 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

Zu beachten 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

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit

- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

### VI. Sonstige Anforderungen

- 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. 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.

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

## VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter





## Spitzenverband

Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.

- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### 12.99.03.0 *Basisplatten (Tracheostomapflaster)*

Beschreibung:

Bei Basisplatten handelt sich um Einmalprodukte, die auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von z. B. Sprechventilen und Filtern ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend; ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden. Basisplatten gibt es in unterschiedlichen Formen und Material- und Klebestärken. Die Produkte sind in der Regel mit einem 22 mm-Konnektor ausgestattet. Basisplatten können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufistung).

Indikation:

Bei Tracheotomie

### 12.99.03.1 *Kleberinge (Tracheostomaabdichtung)*

Beschreibung:

Das Sprechen mit einem Tracheostoma erfordert einen luftdichten Abschluss. Die zusätzliche Abdichtung des Tracheostomas wird verbessert durch die Nutzung von selbstklebenden Einmalprodukten wie Silikonringen, Schaumstoffringen und Gelkissen, mit denen Pflaster und Kanülen unterfüttert sowie umgelegt werden. Eine Basisplatte (Tracheostomapflaster) ist in diesem Fall in der Regel nicht mehr notwendig. Kleberinge können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufistung).

Indikation:

Bei Tracheotomie

### 12.99.03.2 *Hautkleber*

#### Beschreibung:

Es handelt sich hierbei um feste oder flüssige Substanzen, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgetragen werden und die Adaption von flexiblen Kunststoffellern ermöglichen. Ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden. Hautkleber können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufistung).

#### Indikation:

Bei Tracheotomie

## 12.99.04 *Sprechventile*

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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.04.0 Sprechventile für Tracheotomierte

- Sprechventil zur Montage an 15 mm-Normkonnektor

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.04.1 Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese

- Sprechventil zur Montage an 22 mm-Normkonnektor

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:

- Innere Länge
- Mittlere Länge
- Äußere Länge
- Durchmesser Innen
- Durchmesser Außen
- Gewicht des Produktes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit

– Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

– 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

- 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.



## Spitzenverband

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.

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.
- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

## VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

## VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.



## Spitzenverband

- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### 12.99.04.0 *Sprechventile für Tracheotomierte*

#### Beschreibung:

Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Einwege-Ventil, das auf das dorsale Kanülenende einer Trachealkanüle bzw. einer Trachealinnenkanüle mit 15 mm-Konnektor aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Tracheotomierte Patienten können den natürlichen Atemweg über Mund und Nase nutzen. Sie atmen über das Sprechventil ein und über die oberen Atemwege aus. Da sich das Sprechventil nach der Inspiration schließt, entweicht die Expirationsluft über den vorhandenen Kehlkopf und ermöglicht dadurch die Stimmbildung. Derartige Sprechventile dürfen nicht für laryngektomierte Versicherte verwendet werden.

Neben der Hauptfunktion (Sprechventil) können Sprechventile dieser Produktart mit einem HME oder HMEF ausgeführt sein.

#### Indikation:

Bei Tracheotomie mit zumindest teilweise erhaltenem Kehlkopf und entsprechender Trachealkanülenversorgung zur Stimmbildung

### 12.99.04.1 *Sprechventile für Laryngektomierte mit Stimmprothese*

#### Beschreibung:

Bei einem Sprechventil handelt es sich um ein Ventil, das auf das Kanülenende einer Trachealkanüle mit 22 mm-Normkonnektor oder Basisplatte aufgesetzt wird. Es öffnet sich beim Einatmen und verschließt sich beim Ausatmen, sodass die Inspiration über die Kanüle weiter





## Spitzenverband

möglich ist, die Expiration jedoch über die oberen Atemwege verläuft, wodurch Phonation und Rachenreinigung mithilfe des Expirationsstroms möglich werden.

Sprechventile können in zwei unterschiedliche Gruppen eingeteilt werden: in Sprechventile für tracheotomierte Versicherte mit erhaltenem Kehlkopf und Sprechventile für laryngektomierte Versicherte mit Stimmprothese (Shunt-Ventil). Zwischen beiden Arten bestehen technische und funktionelle Unterschiede.

Laryngektomierte Versicherte mit einer funktionsfähigen Stimmprothese (Shunt-Ventil) können mithilfe eines speziellen Sprechventils eine eigene Ersatzstimme erzeugen. Da diese Versicherten ausschließlich über das Tracheostoma atmen, muss das Sprechventil während des Atmungsprozesses offen bleiben und einen ungehinderten Luftaustausch ermöglichen.

Sprechventile für Laryngektomierte werden daher entweder gezielt zur Stimmbildung mit einem Finger geschlossen oder funktionieren mit einer speziellen Mechanik, die aufgrund des erhöhten Anblasdrucks bei der Stimmbildung die Expirationsluft über die Stimmprothese umleitet, ansonsten aber geöffnet bleibt. Auf diese Weise wird ein fingerfreies Sprechen ermöglicht.

Indikation:

Laryngektomie mit funktionsfähiger Stimmprothese zur Stimmbildung

## 12.99.05 *Tonerzeuger*

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 sichere Verwendung 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 aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lautstärke einstellbar
- Grundtonhöhe einstellbar
- Einfach zu reinigende und desinfizierende Geräteoberfläche
- Netzunabhängiger Betrieb mit Akku/Batterie
- Zweiter Akku im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.05.1 Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit:

- Betonungsmöglichkeit
- Intonationsmöglichkeit (Tonhöhenabfall)

### 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:
  - Abmessungen (Höhe x Breite x Länge)
  - Durchmesser
  - Gewicht des Produktes
  - Anschlüsse
  - Einstellungsmöglichkeiten (z. B. Tonhöhe, Feinabstimmung etc.)
- Zusätzliche Angaben für elektrische Systeme
  - Betriebsspannungen
  - Elektr. Anschlussleistung
  - Kapazität interner Akku
  - Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

## VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Ladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.



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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung 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 bedienen und zu nutzen.
- 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.



## Spitzenverband

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

### VII.4 Service

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.

– Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.05.0 *Tonerzeuger ohne Intonationsmöglichkeit*

##### Beschreibung:

Tonerzeuger übernehmen nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes in eingeschränktem Maße die Funktion der Stimmbänder.

Diese Sprechhilfe arbeitet mit einem Schwingungsgeber, der eine Kunststoffmembrane in Schwingungen versetzt. Die schwingende Membrane wird an den Hals bzw. unterhalb des Kinns an den Mundboden angesetzt. Von dort aus gelangen die Schwingungen über die Halsweichteile in den Mund-Rachen-Raum. Bei Geräten mit Mundrohr werden die Schwingungen über das Mundrohr, dessen freies Ende zwischen die oberen Zähne und die Wangen genommen wird, in den Mund-Rachen-Raum geführt. Durch sauberes und exaktes Artikulieren kann dann eine verständliche Sprache geformt werden.

Die Lautstärke und die Grundtonhöhe können am Gerät eingestellt werden.

Das Gerät wird in der Hand gehalten und bei Bedarf an den Hals angesetzt.

Ist nach der Operation nicht abzusehen, ob ein internes oder ein externes Gerät benötigt wird, können einige externe Geräte mit einem Adapter zu internen Geräten umgerüstet werden.

Die notwendige Unterweisung für den Gebrauch der Sprechhilfe sollte durch eine Logopädin oder einen Logopäden erfolgen.

Indikation:

Bei Laryngektomie, wenn ein Stimersatz mittels Ösophagusstimme oder Shunt-Ventil nicht möglich ist

#### 12.99.05.1 *Tonerzeuger mit Intonationsmöglichkeit*

Beschreibung:

Tonerzeuger übernehmen nach der operativen Entfernung des Kehlkopfes in eingeschränktem Maße die Funktion der Stimmbänder.

Diese Sprechhilfe arbeitet mit einem Schwingungsgeber, der eine Kunststoffmembrane in Schwingungen versetzt. Die schwingende Membrane wird an den Hals bzw. unterhalb des Kinns an den Mundboden angesetzt. Von dort aus gelangen die Schwingungen über die Halsweichteile in den Mund-Rachen-Raum. Bei Geräten mit Mundrohr werden die Schwingungen über das Mundrohr, dessen freies Ende zwischen die oberen Zähne und die Wangen genommen wird, in den Mund-Rachen-Raum geführt. Durch sauberes und exaktes Artikulieren kann dann eine verständliche Sprache geformt werden.

Mithilfe einer Intonationstaste kann die betonungslose, maschinenartige Aussprache verbessert werden. Es können dann einzelne Silben oder Wörter betont werden. Die Lautstärke und die Grundtonhöhe können am Gerät eingestellt werden.

Das Gerät wird in der Hand gehalten und bei Bedarf an den Hals angesetzt.

Ist nach der Operation nicht abzusehen, ob ein internes oder ein externes Gerät benötigt wird, können einige externe Geräte mit einem Adapter zu internen Geräten umgerüstet werden.

Die notwendige Unterweisung für den Gebrauch der Sprechhilfe sollte durch eine Logopädin oder einen Logopäden erfolgen.





Spitzenverband

Indikation:

Bei Laryngektomie, wenn ein Stimmersatz mittels Ösophagusstimme oder Shunt-Ventil nicht möglich ist

## 12.99.06 *Externes Schutzzubehör*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten 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

Zu beachten 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

Zu beachten ist:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.06.2 bei Lätzchen, abwaschbar:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 12.99.06.3 Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Mehrfach verwendbar

### 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

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit

- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

## VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.



## 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.
- 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung 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 bedienen und zu nutzen.
- 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.



## Spitzenverband

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.06.0 *Trachealkompressen*

##### Beschreibung:

Trachealkompressen sind Einmalartikel, die das aus dem Tracheostoma abfließende und abgehustete Sekret auffangen. Sie müssen mehrmals täglich erneuert werden, sodass ein ständiger Bedarf besteht. Trachealkompressen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

##### Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.06.1 *Lätzchen, einmal verwendbar*

##### Beschreibung:

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für die Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Es gibt einmal



Spitzenverband

verwendbare Lätzchen in verschiedenen Größen, Bauformen und in verschiedenen Adaptionsformen (geklebt, gebunden etc.). Einmal verwendbaren Lätzchen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.06.2 *Lätzchen, abwaschbar*

Beschreibung:

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für die Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die abwaschbaren Lätzchen können einige Male verwendet und auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und mit unterschiedlicher Dicke, je nach Zahl der Stofflagen (ein-/mehrlagig). Abwaschbare Lätzchen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.06.3 *Lätzchen, Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar*

Beschreibung:

Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für die Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die mehrfach verwendbaren Lätzchen sind waschbar und können auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und mit unterschiedlicher Dicke, je nach Zahl der Stofflagen.

Schutztücher und Schals verhindern das Eindringen von Staub und/oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Tücher sind waschbar und in verschiedenen Größen sowie unterschiedlichen Materialien erhältlich.



## Spitzenverband

Es handelt sich nicht um handelsübliche Kleidungsstücke. Sie bestehen nur aus einem Kragen mit erweiterter Abdeckung für den Halsbereich. Komplette Rollkragenpullover sind hier nicht vorgesehen.

Mehrfach verwendbare Lätzchen, Tücher, Schals und Rollis können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:

Bei Tracheotomie



## 12.99.07 Zubehör und Ergänzungen für Trachealkanülen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten 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

- Nicht besetzt

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektion
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



Spitzenverband

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



## Spitzenverband

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service



## Spitzenverband

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

### 12.99.07.0 *Abstandshalter für Lätzchen*

#### Beschreibung:

Abstandshalter werden auf dem distalen Kanülenende aufgesetzt und sorgen dafür, dass z. B. Schutzlätzchen, -tücher, -schals, -rollis und Kleidungsstücke nicht auf dem Tracheostoma aufliegen und so die Atmung beeinträchtigen. Abstandshalter werden von Kanüenträgern benötigt, sofern die verordneten Kanülen über keinen integrierten Abstandshalter verfügen. Abstandshaltern für Lätzchen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

#### Indikation:

Bei Tracheotomie

### 12.99.07.1 *Konnektoren und Adapter zur Montage an der Kanüle*

#### Beschreibung:

Konnektoren und Adapter werden benötigt, um Zubehör, wie z. B. Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (HME/HMEF) zu konnektieren. Konnektoren und Adapter können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

#### 12.99.07.2 *Riechschläuche*

Beschreibung:

Riechschläuche werden benötigt, um die Schutzfunktion des Riechens wieder nutzen zu können. Durch den Schlauch wird eine Verbindung zwischen Tracheostoma und Mund hergestellt, sodass die Versicherte oder der Versicherte wieder durch die Nase atmen kann. Riechschläuchen können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

#### 12.99.07.3 *Kanülentragebänder, einmal verwendbar*

Beschreibung:

Kanülentragebänder ermöglichen eine Fixierung der Kanülen im Tracheostoma. Tragebänder müssen regelmäßig ersetzt werden. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen.

Einmal verwendbare Kanülentragebänder können nicht gereinigt werden.

Die einmal verwendbaren Kanülentragebänder können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

#### 12.99.07.4. *Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar*

Beschreibung:

Kanülentragebänder ermöglichen eine Fixierung der Kanülen im Tracheostoma. Tragebänder sollten mehrfach verwendbar sein. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen. Mehrfach verwendbare Kanülentragebänder können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

#### 12.99.07.5 *Kanüledichtringe*

Beschreibung:  
Kanüledichtringe dienen der Abdichtung einer Trachealkanüle bei einem unebenen Tracheostoma. Sie müssen täglich erneuert werden, sodass ein ständiger Bedarf besteht. Kanüledichtringe können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

#### 12.99.07.6 *Gleitmittel/Öle und Silikonspray für Trachealkanülen*

Beschreibung:  
Die Produkte dieser Produktart dienen als Gleitmittel für Trachealkanülen und sind in Form von Öl- und Sprühflaschen oder ölgetränkten Tüchern erhältlich.

Die Herstellervorgaben der entsprechenden Trachealkanüle sind zu beachten.

Gleitmittel/Öl und Silikonspray für Trachealkanülen kann unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

## 12.99.08 *Hilfsmittel zur Tracheostomapflege*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten 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

Zu beachten 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

- Nicht besetzt

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt



### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise/Desinfektion
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
  - Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt



Spitzenverband

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten, soweit das bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.
- 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.



## Spitzenverband

– 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, soweit das für Produkte der Produktuntergruppe in der Ersatzversorgung möglich ist.

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.08.0 *Borkenpinzetten*

##### Beschreibung:

Borkenpinzetten werden benötigt, um verborktes Sekret aus dem Tracheostoma zu entfernen. Die Pinzetten werden in der Regel von Tracheotomierten/Laryngektomierten benötigt und können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

##### Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.08.1 *Tracheospreizer*

##### Beschreibung:

Tracheospreizer werden zur Spreizung des Tracheostomas (Luftröhrenschnitt) bei tracheotomierten und laryngektomierten Versicherten eingesetzt und kommen überwiegend beim routinemäßigen Kanülenwechsel, aber auch in Notfällen, wie sie durch ein kollabiertes Stoma entstehen können, zur Anwendung. Der Tracheospreizer besteht aus drei Flügeln, durch die ein gleichmäßiges Aufspreizen der äußeren Öffnung des Luftröhrenschnittes möglich ist.



Spitzenverband

Tracheospreizer können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:

Bei Tracheotomie

## 12.99.09 *Hilfsmittel zur Trachealkanülenreinigung*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten 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

Zu beachten 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

- Nicht besetzt

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektion
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angaben zur maximalen Anwendungsdauer sowie zur maximalen Verwendungszeit

- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

### VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.





## Spitzenverband

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

### VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

#### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.09.0 *Spezialreinigungstücher/-vlies*

##### Beschreibung:

Spezialreinigungstücher, welche mit einer Emulsion getränkt sind, werden zur Hautpflege und Hautvorbereitung rund um das Tracheostoma bei tracheotomierten Versicherten benötigt. Sie sind insbesondere dann erforderlich, wenn weitere Produkte durch spezielle Hautkleber am Tracheostoma fixiert werden müssen.

Spezialreinigungstücher/-vliese können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

##### Indikation:

Bei Tracheotomie

#### 12.99.09.1 *Kanülenreinigungsbürsten*

##### Beschreibung:

Kanülenreinigungsbürsten werden benötigt, um die Trachealkanülen/Shuntventile zu reinigen. Sie können unter einer Abrechnungsposition abgerechnet werden (siehe Einzelproduktaufstellung).

Indikation:  
Bei Tracheotomie

## 12.99.10 *Cuffdruck-Managementsysteme*

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

– Nicht besetzt

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars:

- Beschreibung des Aufbaus
- Material
- Abmessungen (Länge x Breite x Höhe)
- Gewicht
- Druckbereich
- Druckmessung (stetig/unstetig)
- Pumpfunktion (ja/nein)
- Puffervolumen
- Anschlüsse
- Reinigung gemäß Herstellerangaben
- Maximale Reinigungstemperatur
- Kalibrierintervall

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungshinweise
  - Technische Daten/Parameter
  - Zusammenbau und Montageanweisung
  - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

#### VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

## VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- 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 im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder 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.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien, für die konkrete Versorgungssituation geeigneten Hilfsmitteln angeboten.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

## VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung/Umverpackung.
- Es erfolgt, soweit produktbezogen erforderlich, eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

### VII.3 Einweisung in den Gebrauch

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

### VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Versorgung, Ersatzbeschaffung, Instandhaltung, Wartung sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers, soweit dies bei Hilfsmitteln der Produktuntergruppe erforderlich ist.
- Die Auskunft und Beratung durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten wird sichergestellt, ebenso der medizinisch-technische Notdienst mit täglich 24 Stunden telefonischer Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### 12.99.10.0 *Manometer*



**Beschreibung:**

Mechanische Cuffdruckmessgeräte sind mechanisch arbeitende Handmanometer mit gut ablesbaren Manometerskalen, die der Druckkontrolle von Kanülen mit Niederdruckballons (Cuff) dienen. Durch Konnektieren des Manometers mit dem sich an der Beatmungskanüle befindlichen Kontrollballon (Pilot) lässt sich der momentane Cuffdruck ermitteln.

**Indikation:**

Tracheotomie, bei Versorgung mit einer blockbaren Trachealkanüle

*12.99.10.1 Manometer mit Pumpfunktion*

**Beschreibung:**

Mechanische Cuffdruckmessgeräte sind mechanisch arbeitende Handmanometer mit gut ablesbaren Manometerskalen, die der Befüllung und Druckkontrolle von Beatmungskanülen mit Niederdruckballons (Cuff) dienen. Durch Konnektieren des Manometers mit Pumpfunktion mit dem sich an der Beatmungskanüle befindlichen Füllschlauch, lässt sich der momentane Cuffdruck ermitteln. Eine am Cuffdruckmessgerät befindliche Handpumpe ermöglicht eine nachträgliche Druckerhöhung durch pumpen. Eine Druckabsenkung im Niederdruckballon wird durch ein entsprechendes Ventil ermöglicht. Druckerhöhung sowie Druckabsenkung lassen sich über das anzeigende Manometer kontrollieren.

**Indikation:**

Tracheotomie, bei Versorgung mit einer blockbaren Trachealkanüle

*12.99.10.2 Pneumatische, selbstregulierende Cuffdruck-Management-Systeme*

**Beschreibung:**

Cuffdruck-Management-Systeme überwachen und regulieren den Innendruck in Niederdruckcuffs von Trachealkanülen. Sie stellen ein mobiles System dar und bestehen in der Regel aus einem durchsichtigen Außenballon aus Hartplastik, der einen Pufferballon umschließt. Der Cuffdruck wird dabei kontinuierlich in einem definierten Bereich gehalten. Die pneumatischen, selbstregulierenden Cuffdruck-Management-Systeme können bei jeder gecufften Trachealkanüle dauerhaft oder stundenweise an den Kontrollballon (Piloten) adaptiert werden.

**Indikation:**

Tracheotomie, bei Versorgung mit einer blockbaren Trachealkanüle



Spitzenverband

## 12.99.99. Abrechnungspositionen für Tracheostoma/Laryngektomie

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

### I. Funktionstauglichkeit

– Nicht besetzt

### II. Sicherheit

– Nicht besetzt

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

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

– Nicht besetzt

#### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

– Nicht besetzt

#### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

– Nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

– Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

– Nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

– Nicht besetzt

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

Es gelten die Anforderungen an das Hauptprodukt.

12.99.99.0 *Abrechnungspositionen für Zubehör*

Beschreibung:

Unter dieser Produktart können Stabilisatoren für Basishalteplatten für Laryngektomierte und sonstiges Zubehör, das nicht von anderen Produktarten erfasst wird und für eine sachgerechte Versorgung erforderlich ist, abgerechnet werden.

(Siehe auch Einzelproduktaufstellung)

Indikation:

Siehe die Indikationen des Hauptprodukts

12.99.99.1 *Nicht besetzt*

Beschreibung:

nicht besetzt

Indikation:

nicht besetzt

### *12.99.99.2 Abrechnungspositionen für Zuschläge/Zusätze*

#### Beschreibung:

Siebung von Trachealkanülen (12.99.99.2001)

Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist.

Außenkanülen dürfen nur gesiebt werden.

Fensterung von Trachealinnenkanülen (12.99.99.2002)

Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. Es dürfen in der Regel nur Innenkanülen gefenstert werden; Ausnahmen sind im Einzelfall nach ärztlicher Begründung möglich.

Kürzen/Verlängern von Trachealkanülen (12.99.99.2003)

Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche (einschließlich Kanülenspitze) möglichst glatt ist.

Wiederaufbereitung von Silberkanülen (12.99.99.2004)

Unter dieser Abrechnungsposition kann die Aufbereitung von Silberkanülen abgerechnet werden.

Eine Wiederaufbereitung von Silberkanülen ist nur möglich, wenn die wiederaufbereitete Kanüle bei derselben Versicherten oder demselben Versicherten verwendet werden soll.

Sonstige individuelle Anpassungen (12.99.99.2005)

Unter dieser Position können sonstige, nicht benannte Zuschläge/Zusätze für individuelle Anpassungen abgerechnet werden.

#### Indikation:

Bei Tracheotomie

### *12.99.99.3 Abrechnungspositionen für Reparaturen*

#### Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen und Kontrollen für Sprachverstärker und Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.

#### Indikation:

Bei Tracheotomie

12.99.99.4 *Abrechnungspositionen für Wartungen*

Beschreibung:

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen und Kontrollen für Tonerzeuger mit und ohne Intonationsmöglichkeit sowie für Cuffdruck-Managementsysteme abgerechnet werden, sofern diese aufgrund gesetzlicher Vorgaben oder technischer Vorschriften für einen sicheren Betrieb erforderlich sind.

Indikation:

Bei Tracheotomie

12.99.99.5 *Nicht besetzt*

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt



Abrechnungspositionen (Einzelproduktaufistung) der Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“

Positionsnummer	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
12.99.02.0001	Ersatzgitter für Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher (HME/HMFE)	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Ersatzgitter abgerechnet werden. Es handelt sich hierbei um Ersatzgitter, welche als Schutzgitter bei der Verwendung von Stomabutten dienen. Sie verhindern die Einatmung von Fremdkörpern (> 0,8 mm).
12.99.02.1001	Filtermaterial für Wärme-Feuchtigkeitsaustauscher	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Filtermaterialien zu Wärme-Feuchtigkeitsaustauschern (HME / HMEF) abgerechnet werden. Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit austauschbaren Filtermaterialien benötigen regelmäßig neue Einsätze. Es handelt sich hierbei um Austauschfiltermaterial zu gelisteten Grundprodukten (siehe Produktarten 12.99.01.1, 12.99.01.2).
12.99.02.2001	Filtermaterial für Partikelfilter	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Filtermaterialien zu Partikelfiltern abgerechnet werden. Partikelfilter mit austauschbaren Filtermaterialien benötigen regelmäßig neue Einsätze. Es handelt sich hierbei um Austauschfiltermaterial zu gelisteten Grundprodukten (siehe Produktart 12.99.01.0).
12.99.03.0001	Basisplatten (Tracheostoma-pflaster)	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Kleberinge und Basisplatten zur Adaption von Filtern/Sprechventilen abgerechnet werden. Es handelt sich hierbei um Einmalprodukte, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von z.B. Sprechventilen und Filtern ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend, ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden.
12.99.03.1001	Kleberinge (Tracheostoma-abdichtung)	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Kleberinge und Basisplatten zur Adaption von Filtern / Sprechventilen abgerechnet werden. Es handelt sich hierbei um Einmalprodukte, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgeklebt werden und die Adaption von z.B. Sprechventilen und Filtern ermöglichen. Die Produkte sind selbstklebend, ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden.



Positionsnummer	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
12.99.03.2001	Hautkleber	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Hautkleber abgerechnet werden. Es handelt sich hierbei um feste oder flüssige Substanzen, welche auf die Haut rund um das Tracheostoma aufgetragen werden und die Adaptation von flexiblen Kunststofftellern ermöglichen, ggf. muss die Haut mit speziellen Reinigungstüchern vorbereitet werden.
12.99.06.0001	Trachealkompressen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Trachealkompressen abgerechnet werden. Trachealkompressen sind Einmalartikel, welche das aus dem Tracheostoma abfließende und abgehustete Sekret auffangen; sie müssen mehrmals täglich erneuert werden, so dass ein ständiger Bedarf besteht.
12.99.06.1001	Lätzchen, einmal verwendbar	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Schutzlätzchen verhindern das Eindringen von Staub- oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Lätzchen sind waschbar und können auf verschiedene Halsweiten eingestellt werden. Die Lätzchen gibt es in verschiedenen Größen und in unterschiedlicher Dicke, je nach verwendeten Materialien
12.99.06.2001	Lätzchen, abwaschbar	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Die abwaschbaren Lätzchen schützen die Komresse vor Durchnässung mit Trachealsekret. Die Lätzchen sind nach ca. vierbis fünfmaligem Abwaschen zu erneuern, so dass ein ständiger Bedarf besteht.
12.99.06.3001	Tücher, Schals, Rollis, mehrfach verwendbar, waschbar	Vertragspartner nach § 127 SGB V	<p>Unter dieser Abrechnungsposition können Tücher, Rollis und Schals abgerechnet werden. Schutztücher verhindern das Eindringen von Staub- und/oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Tücher sind waschbar und in verschiedenen Größen sowie unterschiedlichen Materialien erhältlich.</p> <p>Schutzrollis verhindern das Eindringen von Staub- und/oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Schutzrollis sind waschbar und für verschiedene Halsweiten erhältlich. Sie bestehen nur aus einem Kragen mit erweiterter Abdeckung für den Halsbereich. Es handelt sich nicht um</p>



Positionsnummer	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
			handelsübliche Kleidungsstücke. Komplette Rollkragenpullover werden nicht benötigt.  Schals verhindern das Eindringen von Staub- und/oder Schmutzpartikeln in die Luftröhre und sorgen in geringem Maße für eine Erwärmung und Anfeuchtung der Atemluft. Die Schals sind waschbar, in verschiedenen Größen und unterschiedlichen Materialien erhältlich.
12.99.07.0001	Abstandshalter für Lätzchen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Abstandhalter abgerechnet werden. Abstandhalter werden auf das Kanülenschild aufgesetzt und sorgen dafür, dass z.B. Schutzlätzchen, -tücher, -rollis, -schals und Kleidungsstücke nicht auf dem Tracheostoma aufliegen und so die Atmung erschweren. Abstandhalter werden von Kanülenträgern benötigt, sofern die verordneten Kanülen über keinen integrierten Abstandhalter verfügen.
12.99.07.1001	Konnektoren und Adapter zur Montage an der Kanüle	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Konnektoren und Adapter abgerechnet werden. Konnektoren und Adapter werden benötigt, wenn ein Beatmungsgerät an die Kanüle angeschlossen werden muss. Ein Adapter wird ebenfalls benötigt, wenn eine Kanüle mit Sprechventil und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher ausgerüstet werden soll.
12.99.07.2001	Riechschläuche	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Riechschläuche abgerechnet werden. Riechschläuche werden benötigt, um die Schutzfunktion des Riechens wieder nutzen zu können. Durch den Schlauch wird eine Verbindung zwischen Tracheostoma und Mund hergestellt, so dass der Versicherte wieder durch die Nase atmen kann.
12.99.07.3001	Kanülentragebänder, einmal verwendbar	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können einmal verwendbare Kanülentragebänder abgerechnet werden. Kanülentragebänder sorgen für eine sichere und bequeme Fixierung der Kanülen im Tracheostoma. Tragebänder müssen regelmäßig ersetzt werden. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen.
12.99.07.4001	Kanülentragebänder, mehrfach verwendbar	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können mehrfach verwendbare Kanülentragebänder abgerechnet werden. Kanülentragebänder sorgen für eine sichere und bequeme Fixierung der Kanülen im Tracheostoma. Tragebänder müssen regelmäßig ersetzt werden. Jeder Kanülenträger sollte über mehrere Bänder verfügen.





Positionsnummer	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
12.99.07.5001	Kanülendichtringe	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Kanülendichtringe abgerechnet werden. Kanülendichtringe sind Einmalartikel, die der Abdichtung einer Trachealkanüle bei einem unebenen Tracheostoma dienen. Sie müssen täglich erneuert werden, so dass ein ständiger Bedarf besteht.
12.99.07.6001	Gleitmittel/Öle und Silikonspray für Trachealkanülen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Gleitmittel für Trachealaußenkanülen/ Tracheostoma-Öl und Silikonsprays für Trachealkanülen abgerechnet werden.  Als Gleitmittel für Trachealaußenkanülen wird Tracheostoma-Öl oder spezielles Gleitgel für Trachealkanülen benutzt. Tracheostoma-Öl wird in Form von Ölfaschen, Sprühflaschen oder ölgetränkten Tüchern abgegeben.  Um Beschädigungen an Kunststoffinnen- und -außenkanülen zu verhindern, sollten diese regelmäßig mit Silikonspray eingesprüht werden.
12.99.08.0001	Borkenpinzetten	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Borkenpinzetten abgerechnet werden. Borkenpinzetten werden benötigt, um verborktes Sekret aus dem Tracheostoma zu entfernen.
12.99.08.1001	Tracheospreizer	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungspositionsnummer können Tracheospreizer abgerechnet werden. Tracheospreizer werden zur Spreizung des Tracheostomas (Luftröhrenschnitt) bei tracheotomierten und laryngektomierten Patienten eingesetzt. Der Tracheospreizer besteht aus drei Flügeln, durch die ein gleichmäßiges Aufspreizen der äußeren Öffnung des Luftröhrenschnittes möglich ist. Der Spreizer wird überwiegend beim Routine-Kanülenwechsel eingesetzt, kann aber auch in Not-fällen, wie sie durch ein bei einem Kanülenwechsel kollabiertes Stoma entstehen können, eingesetzt werden.
12.99.09.0001	Spezialreinigungstücher/-vlies	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Spezialreinigungstücher abgerechnet werden. Spezialreinigungstücher werden zur Hautpflege und Hautvorbereitung bei tracheotomierten Patienten rund um das Tracheostoma benötigt. Sie sind insbesondere dann erforderlich, wenn weitere Produkte durch spezielle Hautkleber am Tracheostoma fixiert werden müssen.



Positionsnummer	Bezeichnung	Hersteller	Merkmale
12.99.09.1001	Kanülenreinigungs- bürsten	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Trachealreinigungsbürsten abgerechnet werden. Trachealkanülenbürsten werden benötigt, um die Trachealkanülen reinigen zu können
12.99.99.0001	Stabilisatoren für Basisplatten und sonstiges Zubehör	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können Basishalteplatten für Laryngektomierte und sonstiges Zubehör, das für eine sachgerechte Versorgung erforderlich ist, abgerechnet werden.
12.99.99.2001	Siebung von Trachealkanülen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition kann die Siebung von Trachealkanülen abgerechnet werden. Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. Außenkanülen dürfen nur gesiebt werden.
12.99.99.2002	Fensterung von Trachealkanülen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition kann die Fensterung von Trachealkanülen abgerechnet werden. Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche möglichst glatt ist. Es dürfen i.d.R. nur Innenkanülen gefenstert werden; Ausnahmen sind im Einzelfall nach ärztlicher Begründung möglich.
12.99.99.2003	Kürzen/Verlängern von Trachealkanülen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition kann das Kürzen/Verlängern von Trachealkanülen abgerechnet werden. Die Änderung muss so ausgeführt sein, dass die Kanülenoberfläche (einschl. Kanülenspitze) möglichst glatt ist.
12.99.99.2004	Wiederaufbereitung von Silberkanülen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition kann die Aufbereitung von Silberkanülen abgerechnet werden. Eine Wiederaufbereitung von Silberkanülen ist nur möglich, wenn die wiederaufbereitete Kanüle bei derselben Versicherten oder demselben Versicherten verwendet werden soll.
12.99.99.2005	Sonstige individuelle Anpassungen	Vertragspartner nach § 127 SGB V	Unter dieser Abrechnungsposition können sonstige Zuschläge/Zusätze für individuelle Anpassungen, die für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind, abgerechnet werden.