

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
99 „Verschiedenes“**

**vom 12.10.2021**

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de  
www.gkv-spitzenverband.de



## Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens .....	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen .....	10
III. Änderungen und Begründungen .....	11

## I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
30.06.2020 – 31.08.2020	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
09.03.2021 – 09.06.2021	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung <sup>1</sup>  Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
30.08.2021	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
12.10.2021	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

---

<sup>1</sup> Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes nach § 139 Absatz 7 SGB V zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnis- und Pflegehilfsmittelverzeichnis.

## II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

### 1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Deutscher Behindertenrat c/o Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
2.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
3.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
4.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	09.06.2021	schriftlich	Der Verband hat keine Anmerkungen bzw. Änderungswünsche, behält sich aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.
6.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
7.	Bundesverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e.V. (BEH)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	ZVEI Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	08.06.2021	schriftlich	Der Verband hat keine Anmerkungen zum Stellungnahmeentwurf.
10.	eurocom e. V. – european manufactures federation for compression therapy and orthopaedic devices	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

**Von:** [Bettina Grosser / BIV-OT](#)  
**An:** [Keventsidou, Melpomeni](#)  
**Cc:** [Georg Blome / BIV-OT](#); [Helmut Martus / BIV-OT](#); [Alexander Hesse / BIV-OT](#)  
**Betreff:** AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 99 "Verschiedenes"  
**Datum:** Mittwoch, 9. Juni 2021 09:22:32

---

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Zum jetzigen Zeitpunkt haben wir keine Anmerkungen zu Ihrem Fortschreibungsentwurf, behalten uns aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.

Wir bitten Sie, uns auch weiterhin in das Stellungnahmeverfahren zur Fortschreibung dieser Produktgruppe einzubinden.

Freundliche Grüße

Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Geschäftsführer

i. A. Bettina Grosser  
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldistr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-11  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Alf Reuter  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

---

**Von:** Keventsidou, Melpomeni <[Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de](mailto:Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de)>  
**Gesendet:** Dienstag, 9. März 2021 14:49  
**An:** Keventsidou, Melpomeni <[Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de](mailto:Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de)>  
**Betreff:** Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 99 "Verschiedenes"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 09.06.2021 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou  
Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144  
Fax: 030 206288-83144  
[melpomeni.keventsidou@gkv-spitzenverband.de](mailto:melpomeni.keventsidou@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

**Von:** [Yvonne Roechert](#)  
**An:** [Keentsidou, Melpomeni](#)  
**Cc:** [Juliane Pohl](#)  
**Betreff:** AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 99 "Verschiedenes"  
**Datum:** Dienstag, 8. Juni 2021 17:26:02

---

Sehr geehrte Frau Keentsidou,

entschuldigen Sie bitte, mit dieser Nachricht teilen wir Ihnen mit, dass der BVMed keine Anmerkungen zum Stellungnahmeentwurf zur Fortschreibung der PG 99 hat.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und senden freundliche Grüße.

i. A. Yvonne Röchert  
Assistentin der Referatsleitung  
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung  
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstr. 29 b | D – 10117 Berlin  
Telefon +49 (0)30 246 255–29  
Mobil +49 (0)172 231 8027  
[roechert@bvmde.de](mailto:roechert@bvmde.de) | [www.bvmde.de](http://www.bvmde.de)

---

**Von:** Yvonne Roechert  
**Gesendet:** Dienstag, 8. Juni 2021 17:20  
**An:** 'Melpomeni.Keentsidou@gkv-spitzenverband.de' <Melpomeni.Keentsidou@gkv-spitzenverband.de>  
**Cc:** Juliane Pohl <Pohl@bvmde.de>  
**Betreff:** AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 99 "Verschiedenes"

Sehr geehrte Frau Keentsidou,

bzgl. der Prüfung zum Fortschreibungsbedarf für die PG 99 »Verschiedenes« teilen wir Ihnen gerne mit, dass der BVMed derzeit keine Hinweise und Vorschläge zu einer etwaigen Fortschreibung hat.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Juliane Pohl  
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

i. A. Yvonne Röchert  
Assistentin der Referatsleitung  
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstr. 29 b | D - 10117 Berlin  
Telefon +49 (0)30 246 255-29  
Mobil +49 (0)172 231 8027  
[roechert@bvmde.de](mailto:roechert@bvmde.de) | [www.bvmde.de](http://www.bvmde.de)





Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

**Von:** Keventsidou, Melpomeni [<mailto:Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>]

**Gesendet:** Dienstag, 9. März 2021 14:49

**An:** Keventsidou, Melpomeni <[Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de](mailto:Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 99 "Verschiedenes"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 09.06.2021 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou  
Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144  
Fax: 030 206288-83144  
[melpomeni.keventsidou@gkv-spitzenverband.de](mailto:melpomeni.keventsidou@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

## **2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen**

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

### III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
<p>Der Text der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ wurde redaktionell überarbeitet sowie in einer geschlechtergerechten Form verfasst. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt. Mittlerweile wurde das neue Webportal des Hilfsmittelverzeichnisses online geschaltet. Den Herstellern oder von ihnen bevollmächtigten Dritten ist es nunmehr möglich, Aufnahmeanträge oder Änderungsanträge online zu stellen, ohne dass es der bisherigen Antragsformulare bedarf. Folglich ist kein neues Antragsformular für die Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ erforderlich. Alle Verweise auf das alte Antragsformular wurden in der Produktgruppe gestrichen.</p>			
<p><b>Gliederung</b></p>			
1	Anwendungsort 99.42 „Nase“, Produktuntergruppe 99.42.1 „Nicht besetzt“ und Produktart 99.42.01.0 „Nicht besetzt“	Dieser Anwendungsort, die Produktuntergruppe und die entsprechende Produktart werden gelöscht.	Die in dieser Produktuntergruppe/Produktart gelisteten Produkte wurden in die Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ umgruppiert.
2	Anwendungsort 99.99 „Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze“, die Produktuntergruppe	Dieser Anwendungsort, die Produktuntergruppe und die entsprechende Produktart werden gelöscht.	Das eine in dieser Produktuntergruppe/Produktart gelistete Produkt wurde in die Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ umgruppiert (alte Po-

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
	99.99.03 „Nicht besetzt“ und die Produktart 99.99.03.0 „NN (geplante Produktuntergruppe: Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit)“		sitionsnummer: 99.99.03.0002; neue Positionsnummer: 09.11.01.0001) und das andere wird nicht mehr vertrieben (Positionsnummer: 99.99.03.0001 wurde mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet).
3	Produktuntergruppe 99.99.99 „Nicht besetzt“ und Produktart 99.99.99.0 „Nicht besetzt“	Die Produktunteruntergruppe und die entsprechende Produktart werden gelöscht.	Das in dieser Produktuntergruppe/Produktart gelistete Produkt wurde in die Produktgruppe 14 „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ umgruppiert (alte Positionsnummer: 99.99.99.0002; neue Positionsnummer: 14.99.99.1064).
<b>Definition der Produktgruppe</b>			
4		KOPFSCHUTZSYSTEME Kopfschutzsysteme sollen bewirken, dass bei einer Behinderung oder Erkrankung mit erhöhtem Sturzrisiko der Kopf bei einem Sturz wirkungsvoll vor Verletzungen geschützt wird oder aber zumindest Verletzungsfolgen verringert werden. Dies gilt bei allen Verrichtungen des Lebens im und außer Haus. <a href="#">Kopfschutzsysteme, die zur allgemeinen Sturzprophylaxe eingesetzt werden, gelten nicht als Hilfsmittel (vgl. BSG-Urteil vom 22.04.2009 – Az.: B 3 KR 11/07 R).</a>	Diese Ausführung dient der Klarstellung.
5		LÄUSE- UND NISSENKÄMME	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		Läuse- und Nissenkämme dienen der mechanischen Entfernung von ausgewachsenen Kopfläusen ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ), gerade geschlüpften Läusen (Nymphen) und Läuseeiern (Nissen) bei Kopflausbefall (Pedikulose). <del>Diese Kämme weisen ca. 10 oder mehr unelastische Zinken auf, die in einem Abstand von 0,2 mm zueinander stehen.</del> Entweder allein oder vorzugsweise in Verbindung mit Medikamenten werden sie von den Versicherten nach einem bestimmten Zeitschema eingesetzt, um den Kopflausbefall zu entfernen.	Die Nennung der Anzahl der Zinken wird gestrichen, da diese redundant ist. Die entsprechenden Ausführungen finden sich in der Produktartbeschreibung für Läuse- und Nissenkämme.
6		<b>EREKTIONSRINGE</b> Bei Erektionsringen handelt es sich um Ringe aus einem dehnbaren, elastischen Material. Durch die Ringe wird ein Druck auf den Penis erzeugt, der den venösen Rückfluss aus dem Glied drosseln soll. Die Ringe werden in mehreren Durchmesser geliefert, sodass eine Anpassung an die anatomischen Verhältnisse möglich ist. <del>Je nach Indikationsstellung ist eine Verordnung durch den Facharzt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung möglich, wenn krankheitsbedingt Erektionsstörungen vorliegen.</del>	Die Hinweise bezüglich der Verordnung werden gelöscht, da diese bereits grundsätzlich über die Hilfsmittel-Richtlinie geregelt wird.
7		<b>VAKUUM-EREKTIONSSYSTEME</b> Vakuum-Erektionssysteme bewirken über das Vakuumprinzip (Erzeugung eines Unterdrucks) in einem über den Penis gestülpten Zylinder eine kohabitationsbefähigende Versteifung (Erektion) des männlichen	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		Gliedes, indem mittels Unterdruck der Bluteinstrom in die Schwellkörper begünstigt wird. <del>Bei Vorliegen medizinischer Indikationen (wenn krankheitsbedingt Erektionsstörungen vorliegen) ist eine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben.</del>	Die Hinweise bezüglich der Verordnungsfähigkeit werden gelöscht, da die Verordnung bereits grundsätzlich über die Hilfsmittel-Richtlinie geregelt wird.
8		<b>SCHUTZRINGE FÜR BRUSTWARZEN</b> Schutzringe für Brustwarzen im Sinne dieser Produktuntergruppe des Hilfsmittelverzeichnisses dienen der Hohllagerung empfindlicher Brustwarzen nach einer Schwangerschaft und während der Stillzeit <del>des Kindes/der Kinder bei Mehrlingsgeburten</del> . Hierbei handelt es sich um Schaumstoff-Ringe, die die empfindlichen Brustwarzen bei einer Außenberührung durch die Kleidung oder einen BH schützen sollen.	Der Satzteil: „des Kindes/der Kinder bei Mehrlingsgeburten“ wird gestrichen, da dies selbsterklärend ist.
<b>Qualitätsanforderungen</b>			
9a	Produktuntergruppe 99.17.01 „Kopfschutzsysteme“	I. Funktionstauglichkeit  Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes  <del>– 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.</del>	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>–Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p><del>–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.</del></p> <p><u>Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		V. Anforderungen an die Produktinformationen  <u><a href="#">– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</a></u>	Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.
9b	Produktuntergruppe 99.17.01 „Kopfschutzsysteme“	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. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> 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.  <del>Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</del>	Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII.1 Beratung</p> <p>– 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, <del>wenn erforderlich</del> <u>im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder wenn erforderlich</u> auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</p> <p>– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</p> <p>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p><u>– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst <u>des Weiteren:</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungeRechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p> <p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprin-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kopfschutzsysteme unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, abgestimmt auf das Krankheitsbild, das Alter <u>der Versicherten oder</u> des Versicherten und <u>ihre oder</u> seine Fähigkeiten und Fertigkeiten</li> <li>– Die Erprobung des Anlegens mit dem Ziel, den vom Hersteller für das Hilfsmittel vorgesehenen Sitz auf dem Kopf zu erzielen, Druckstellen oder einschnürende Befestigungen und Behinderungen in der Sinneswahrnehmung zu vermeiden</li> <li>– Die Information zur weiteren Anwendung nach einem Sturz sowie die Information des weiteren Verfahrens, wenn das Kopfschutzsystem nicht mehr passgerecht oder defekt ist</li> <li>– Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> <li>– Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen, einschließlich der Erläuterung von Warnhinweisen des Herstellers zur Verwendung des Kopfschutzsystems</li> </ul>	<p>zips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Es sind grundsätzlich nur Kopfschutzsysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</li> <li>- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Compliance unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.</li> </ul> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <del>der Versicherten oder des Versicherten</del> in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.</li> <li>- 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.</li> <li>- <u>Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></li> <li>- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch.</u></li> <li>- <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></li> <li>- <u>Die Abgabe des Kopfschutzsystems erfolgt durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V oder am Wohnort, wenn die individuelle Situation der Versicherten oder des Versicherten dies erfordert und sie oder er dies wünscht.</u></li> <li>- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung, ggf. Montage erfolgte.</li> <li>- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></li> <li>- <u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></li> <li>- <u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></li> <li>- <u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></li> </ul> <p><u>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<a href="#">– nicht besetzt</a>	
10 a	Produktuntergruppe 99.17.02 „Läuse- und Nissenkämme“	I. Funktionstauglichkeit  Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes  <a href="#">– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</a>  <del>– 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.</del>  II. Sicherheit  Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>– 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.</del></p> <p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>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:</p> <p>– Herstellererklärungen</p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>—Aussagekräftige Unterlagen</del></p> <p>Die Herstellererklärungen, <del>Unterlagen und Prüfungen</del> müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p><u>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p>	<p>Nach fachlicher Einschätzung sind hierfür Herstellererklärungen ausreichend.</p> <p>Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.</p>
10 b	Produktuntergruppe 99.17.02 „Läuse- und Nissenkämme“	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B.</p>	Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p><del>Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen. Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</del></p> <p>VII.1 Beratung</p> <p>– 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 <u>im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder</u> wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten <u>oder des Versicherten</u> statt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</li>   <li>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherte oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</li>   <li>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</li>   <li>– <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></li> </ul>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst <u>des Weiteren</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Läuse- und Nissenkämme</li> <li>- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> <li>- Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen</li> </ul> <p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 Wechselwirkungen mit bereits vorhanden oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</li> </ul>	<p>Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p> <p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es sind grundsätzlich nur Läuse- und Nissenkämme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</p> <p><u>– Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Adhärenz unter Einbeziehung der Kinder/Jugendlichen vorzunehmen.</u></p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <del>der Versicherten oder des Versicherten</del> in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</p> <p>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p><u>- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p>- Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion nutzen kann.</p> <p>- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten oder der Versicherten.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels nach § 127 SGB V sicher.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p>– <u>Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.</u></p> <p>– <u>Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</u></p> <p>– <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p> <p>– <u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p>– <u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p>	



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p><u>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p>	
11 a	Produktuntergruppe 99.22.01 „Kiefermuskeltrainer“	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>- 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.</del></p>	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>–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.</del></p> <p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		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  <del>– Aussagekräftige Unterlagen</del>  Die Herstellererklärungen <del>und Unterlagen</del> müssen auch folgende Parameter belegen:  V. Anforderungen an die Produktinformationen  <u>– Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u>	Nach fachlicher Einschätzung sind hierfür Herstellererklärungen ausreichend.  Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.
11 b	Produktuntergruppe 99.22.01 „Kiefernmuskeltrainer“	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>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.</p> <p><del>Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</del></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII.1 Beratung</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– 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 <u>im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder</u> wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</li>   <li>– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</li>   <li>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</li>   <li>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>– <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst <u>des Weiteren</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Kieferntrainer</li> <li>– Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> <li>– Die altersgerechte und den Fähigkeiten und Fertigkeiten entsprechende Beratung und Schulung in den Gebrauch bei Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung der Kinder/Jugendlichen und der Betreuungsperson/des Angehörigen</li> </ul>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p> <p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Es sind grundsätzlich nur Kiefernmuskeltrainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</li> </ul> <p><u>- Erfolgt die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, ist die Produktauswahl zur Sicherung der Compliance unter Einbeziehung des Kindes/Jugendlichen vorzunehmen.</u></p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <del>der Versicherten oder des Versicherten</del> in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>– Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann.</p> <p>– 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.</p> <p><u>– Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p>	



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p><u>– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels in seinen Räumen nach § 127 SGB V sicher.</u></p> <p><u>– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p>– Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.</p> <p>– Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</p> <p>– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></li> <li><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></li> <li><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></li> <li><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></li> </ul> <p><u>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<a href="#">– nicht besetzt</a>	
12 a	Produktuntergruppe 99.27.01 „Erektions- ringe“	I. Funktionstauglichkeit  Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes  <a href="#">– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</a>  <del>– 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.</del>  II. Sicherheit  Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>– 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.</del></p> <p>III. Besondere Qualitätsanforderungen</p> <p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:                      Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:</p> <p>– Herstellererklärungen</p> <p><del>– Aussagekräftige Unterlagen</del></p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><del>V. Anforderungen an die Produktinformationen</del></p> <p>Die Herstellererklärungen und <del>Unterlagen</del> müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p><u>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p>	<p>Nach fachlicher Einschätzung sind hierfür Herstellererklärungen ausreichend.</p> <p>Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.</p>
<b>12 b</b>	Produktuntergruppe 99.27.01 „Erektionsringe“	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p>	<p>Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p><del>Sofern der Terminus „Versicherter“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</del> <u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII.1 Beratung</p> <p>– Die persönliche Beratung des Versicherten über die für die konkreten Versorgungssituationen geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet <u>im Bedarfsfall/auf Wunsch des Versicherten</u> wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</li>   <li>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</li>   <li>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</li>   <li>– <u>Wählt der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></li> </ul>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>Die Beratung des Versicherten umfasst <u>des Weiteren</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Erektionsringe</li> <li>- Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> </ul> <p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Es sind grundsätzlich nur Erektionsringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</li> </ul> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p>	<p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</p> <p>– 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.</p> <p><u>– Die Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels nach § 127 SGB V sicher.</u></p> <p><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.</u></p> <p><u>- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p> <p><u>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- und Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p><u>VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p>	
13 a	Produktuntergruppe 99.27.02 „Vakuum-Erektionssysteme“	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><u>Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>– 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.</del></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis</del></p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p> <p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p><u><a href="#">Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</a></u></p>	<p>Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.</p>
13 b	Produktuntergruppe 99.27.02 „Vakuum-Erektionssysteme“	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p>	<p>Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Sofern der Terminus „Versicherter“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</del> <u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII.1 Beratung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet <u>im Bedarfsfall/auf Wunsch des Versicherten oder</u> wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort des Versicherten statt.</li> <li>- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</p> <p>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p><u>– Wählt der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>Die Beratung des Versicherten umfasst <u>des Weiteren</u>:</p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p> <p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgung mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vakuum-Erektionssysteme</li> <li>– Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> </ul> <p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Versorgung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</li> <li>– Es sind grundsätzlich nur Vakuum-Erektionssysteme auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</li> </ul> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung des Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt</li> </ul>	<p>über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>– 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.</p> <p><u>– Die Einweisung des Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse des Versicherten.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– <u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels in seinen Räumen nach § 127 SGB V sicher.</u></p> <p>– <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p>– <u>Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.</u></p> <p>– <u>Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</u></p> <p>– <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist vom Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p><u>VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p>	
14 a	Produktuntergruppe 99.27.03 „Vaginaltrainer“	I. Funktionstauglichkeit  Die Funktionstauglichkeit des Produktes	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p><u>Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>– 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. –</del></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p> <p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>—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.</del></p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p><u>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</u></p>	<p>Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.</p>
<p><b>14 b</b></p>		<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p>	<p>Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen. Die folgenden Ausführungen zu den <u>Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></del></p> <p>VII.1 Beratung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die persönliche Beratung der Versicherten über das für ihre konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.</li> <li>- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– <u>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>– <u>Wählt die Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>Die Beratung der Versicherten umfasst <u>des Weiteren:</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Vaginaltrainer</li> <li>– Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> </ul> <p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> <li>– Es sind grundsätzlich nur Vaginaltrainer auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</li> </ul> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des</li> </ul>	<p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten, im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</p> <p>– 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.</p> <p><u>– Die Einweisung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p>– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.</p> <p>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels in seinen Räumen nach § 127 SGB V sicher.</u></li><li>- <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></li><li>- <u>Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung sowie ggf. Montage erfolgte.</u></li></ul> <p>- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</p> <p>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- und Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p><u>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p>	
15 a	Produktuntergruppe 99.35.01 „Schutzringe für Brustwarzen“	I. Funktionstauglichkeit  Nachzuweisen ist:	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><del>- 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.</del></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>- Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis 25.05.2020 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p> <p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>—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.</del></p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p><u><a href="#">Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/ oder einfacher Sprache</a></u></p>	<p>Durch die Abfrage wird dem Aspekt der Barrierefreiheit Rechnung getragen.</p>
15 b	Produktuntergruppe 99.35.01 „Schutzringe für Brustwarzen“	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. <del>Es handelt sich um Mindestanforderungen.</del> In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p>	<p>Die Struktur und Formulierungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p><del>Sofern der Terminus „Versicherte“ verwendet wird, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</del> <u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p> <p>VII.1 Beratung</p> <p>– Die persönliche Beratung der Versicherten über das für ihre konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten statt.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p>– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</p> <p><u>– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>– Wählt die Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips/Sachleistungsanspruchs beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welchen Mehrnutzen das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p>	<p>Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes und vor dem Hintergrund der öffentlichen Kritik an ungerechtfertigten Mehrkosten ist es erforderlich in den Dienstleistungsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechende Anforderungen an die Beratungs- und Dokumentationspflichten hinsichtlich des Sachleistungsanspruches, den die Versicherte oder der Versicherte hat, festzulegen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	<b>Anmerkungen und Begründungen</b>
		<p>Die Beratung der Versicherten umfasst <u>des Weiteren</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Informationen über die verschiedenen zur Versorgung geeigneten Schutzringe für Brustwarzen</li> <li>– Die Information über verwendete Materialien und das Abklären von bekannten Allergien</li> </ul> <p>VII.2 Auswahl des Hilfsmittels</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Es erfolgt die 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.</li> <li>– Es sind grundsätzlich nur Schutzringe auszuwählen, die den Anforderungen gemäß § 139 SGB V entsprechen.</li> </ul>	<p>Danach hat die Dokumentation der Beratung durch den Leistungserbringer bei Versorgungen mit Mehrkosten auch die Inhalte der Beratung, insbesondere über das hinreichende Angebot individuell für eine bedarfsgerechte Versorgung geeigneter mehrkostenfreier Produkte im Sinne des Sachleistungsprinzips, und damit auch konkrete Angaben zu den angebotenen Produkten und den Gründen für Mehrkosten im Sinne des Verbraucherschutzes zu umfassen.</p>



Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte in die Lage versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</li> <li>– Es ist eine allgemein verständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</li> <li>– <u>Die Einweisung der Versicherten in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></li> <li>– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.</li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></li> <li><u>- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></li> <li><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten schriftlich zu bestätigen</u></li> </ul> <p>VII.5 Service <u>und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- und Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p><u>VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</u></p> <p><u>- nicht besetzt</u></p>	
<b>Produktartbeschreibungen/Indikationen</b>			
16	Produktart 99.17.01.0 „Kopfschutzbandagen“	Kopfschutzbandagen werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. <del>Einige Hersteller produzieren ihre Produkte nach den individuellen Maßen der Versicherten, andere Hersteller bieten stattdessen ein umfangreiches Größensortiment an.</del> <u>Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.</u> <del>Die individuelle</del>	Auf Basis von medizinischen Erkenntnissen kann eine individuelle Maßanfertigung bei anatomisch veränderter Kopfform erforderlich sein.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>Maßanfertigung bietet keinen konkreten Vorteil gegenüber der Serienproduktion.</del>	
17	Produktart 99.17.01.1 „Kopfschutzhelme“	Kopfschutzhelme werden in verschiedenen Größen und Konfigurationen angeboten. <del>Einige Hersteller produzieren ihre Produkte nach den individuellen Maßen der Versicherten, andere Hersteller bieten stattdessen ein umfangreiches Größensortiment an.</del> <u>Die individuelle Maßanfertigung kann im Einzelfall erforderlich sein bei anatomisch veränderter Kopfform, die so geartet ist, dass eine Versorgung mit einem vorkonfektionierten Produkt nicht ausreicht.</u>  <del>Die individuelle Maßanfertigung bietet in der Regel keinen konkreten Vorteil gegenüber der Serienproduktion. In der Mehrzahl der Fälle ist davon auszugehen, dass ein vorkonfektioniertes Produkt ausreichend ist.</del>	Auf Basis von medizinischen Erkenntnissen kann eine individuelle Maßanfertigung bei anatomisch veränderter Kopfform erforderlich sein.
18	Produktart 99.17.02.0 „Läuse- und Nissenkämme“	Der Zinkenabstand beträgt 0,2 mm. Somit können Läuse, deren Größe ca. 2 bis 3,5 mm beträgt, gerade geschlüpfte Nymphen, deren Größe ca. 1 bis 2 mm beträgt, und auch die Eier der Läuse, deren Größe ca. 0,7 bis 0,9 mm beträgt, sicher entfernt werden. Dazu werden die Kopfhaare angefeuchtet und mit einer Haarspülung versehen. Dann werden die Haare strähnenweise von der Kopfhaut her durchgekämmt. Diese Prozedur ist in bestimmten Intervallen zu wiederholen, um eine	

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		Population sicher vom Kopf entfernen zu können. Diese Kämmen unterstützen damit die Therapie mittels Medikamenten oder können bei einer Unverträglichkeit gegen die Medikamente auch als alleiniges Hilfsmittel zur Entfernung der Läuse und Nissen verwendet werden. <del>Der genaue Vorgang ist in einem Ratgeber für Ärzte des Robert-Koch-Instituts (RKI) dargestellt.</del>	Es fällt nicht in den Aufgabenbereich des GKV-Spitzenverband auf Informationen für Ärzte zu diesem Vorgang hinzuweisen.
19	Produktart 99.27.01.0 „Erektionsringe“	<del>Kontraindikationen:</del> <del>—Priapismus in der Vorgeschichte</del> <del>—Blutgerinnungsstörungen mit Blutungsneigung</del> <del>—Andere Bluterkrankungen mit Bildung von Thromben im Kapillarsystem, z. B. Sichelzellanämie</del>	Kontraindikationen werden analog zu anderen Produktgruppen gestrichen.
20	Produktart 99.27.02.0 „Vakuum-Erektionssysteme“	<del>Kontraindikationen:</del> <del>—Priapismus in der Vorgeschichte</del> <del>—Blutgerinnungsstörungen mit Blutungsneigung</del>	Kontraindikationen werden analog zu anderen Produktgruppen gestrichen.

Nr.	Thema oder Bezug	<b>Fortgeschriebene Produktgruppe</b> (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe werden im Änderungsmodus angezeigt: Hinzufügungen zur gültigen Fassung erscheinen blau und unterstrichen, Streichungen rot und durchgestrichen)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>—Andere Bluterkrankungen mit Bildung von Thromben im Kapillarsystem, z. B. Sichelzellanämie</del></p> <p>[...]</p> <p><del>—Es ist vom verordnenden Arzt zu dokumentieren, dass beide Geschlechtspartner das System und seine praktische Anwendung akzeptieren.</del></p> <p><del>Erst wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, ist eine Verordnung des Vakuumapparates zum dauernden Verbleib beim Versicherten gerechtfertigt.</del></p>	<p>Die Streichung erfolgt, da auch Menschen ohne festen Geschlechtspartner bei Vorliegen der entsprechenden Indikationen einen Versorgungsanspruch haben.</p>