



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 09 "Elektrostimulationsgeräte"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 30.09.2022**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 09 "Elektrostimulationsgeräte" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 09 "Elektrostimulationsgeräte"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 09.11.01 Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung	13
2.1 Produktart 09.11.01.0 Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung	19
3. Produktuntergruppe 09.17.01 NN Hilfsmittel zur Erzeugung von Tumorthera- piefeldern	22
3.1 Produktart 09.17.01.0 NN Hilfsmittel zur Erzeugung von Tumorthera- piefeldern	23
4. Produktuntergruppe 09.30.01 Monophasische Elektrotherapiegeräte bei Hautfunktionsstörungen	24
4.1 Produktart 09.30.01.0 Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, konstanter Strom	28
4.2 Produktart 09.30.01.1 Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, gepulster Strom	30
5. Produktuntergruppe 09.37.01 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung	32
5.1 Produktart 09.37.01.0 Biphasische Schmerztherapiegeräte, einkanalig, mit Therapiespeicher	37
5.2 Produktart 09.37.01.1 Biphasische Schmerztherapiegeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher	38
5.3 Produktart 09.37.01.2 Nicht besetzt	40
5.4 Produktart 09.37.01.3 Nicht besetzt	40
6. Produktuntergruppe 09.37.02 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation	41
6.1 Produktart 09.37.02.0 Biphasische Muskelstimulationsgeräte, einkanalig, mit Therapiespeicher	46
6.2 Produktart 09.37.02.1 Biphasische Muskelstimulationsgeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher	47
6.3 Produktart 09.37.02.2 Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher	48

6.4 Produktart 09.37.02.3 Nicht besetzt	50
6.5 Produktart 09.37.02.4 Nicht besetzt	50
6.6 Produktart 09.37.02.5 Nicht besetzt	50
7. Produktuntergruppe 09.37.03 Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz	52
7.1 Produktart 09.37.03.0 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher	57
7.2 Produktart 09.37.03.1 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback	58
8. Produktuntergruppe 09.37.04 Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation (FES)	61
8.1 Produktart 09.37.04.0 Einkanal-Peroneusstimulator	66
8.2 Produktart 09.37.04.1 Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich	67
9. Produktuntergruppe 09.99.01 Oberflächenelektroden	69
9.1 Produktart 09.99.01.0 Selbstklebende Einmalelektroden (Anwendungsdauer < 24h)	72
9.2 Produktart 09.99.01.1 Selbstklebende wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer <= 30 Tage)	72
9.3 Produktart 09.99.01.2 Selbstklebende, wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer > 30 Tage)	73
9.4 Produktart 09.99.01.3 Nichtselbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden	74
9.5 Produktart 09.99.01.4 Oberflächen-Elektrodeneinsätze zur Verwendung mit speziellen Fixierungen	74
10. Produktuntergruppe 09.99.02 Sonstige Elektroden und Zubehör	76
10.1 Produktart 09.99.02.0 Vaginalelektroden	79
10.2 Produktart 09.99.02.1 Rektalelektroden	79
10.3 Produktart 09.99.02.2 Achselektroden für Leitungswasser-Iontophoresegeräte	80
10.4 Produktart 09.99.02.3 Elektrodeneinsätze für Leitungswasser- Iontophoresegeräte	80

10.5 Produktart 09.99.02.4 Adhäsives Elektrodengel	81
10.6 Produktart 09.99.02.5 Spezielle Fixierungen für Elektroden	81
10.7 Produktart 09.99.02.6 Gelpads für nicht selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden	82
11. Produktuntergruppe 09.99.99 Abrechnungspositionen	83
11.1 Produktart 09.99.99.0 Zubehör	85
11.2 Produktart 09.99.99.1 Verbrauchsmaterialien	85
11.3 Produktart 09.99.99.2 Nicht besetzt	85
11.4 Produktart 09.99.99.3 Reparaturen	86
11.5 Produktart 09.99.99.4 Wartungen	86

1. Definition

Einführung

Bei Elektrostimulations- und Elektrotherapiegeräten handelt es sich um elektrisch betriebene Medizinprodukte, die einen therapeutisch wirksamen Strom erzeugen und ihn über Elektroden unterschiedlicher Ausführung dem Körper zuführen.

Ein wesentlicher Weg der Informationsübertragung im menschlichen Körper erfolgt über bioelektrische Signale, die über das periphere Nervensystem weitergeleitet werden. Dieser Informationsweg ist schnell und topographisch exakt, d. h. es können gezielt Informationen übertragen und Körperfunktionen ausgelöst werden. Diese sogenannte Erregungsleitung (oder kurz: Erregung) kann dazu genutzt werden, mittels künstlich erzeugter elektrischer Impulse eine Nervenreizung auszulösen und so Empfindungen bzw. Reaktionen zu generieren. Ebenfalls ist es möglich, die natürliche Erregungsleitung durch gezielte elektrische Impulse zu modifizieren und so z. B. Schmerzen zu lindern. Man spricht hier von „Elektrostimulation“ der Nerven, oftmals auch als TENS („Transkutane Elektrische Nervenstimulation“) bezeichnet. Auch Muskelfasern können über eine Reizung bestimmter Nervenfasern gezielt zur Kontraktion gebracht werden, so dass eine motorische Funktion insbesondere inkomplett gelähmter Muskulatur möglich ist. Man spricht hier von der EMS („Elektrische Muskelstimulation“). Eine besondere Form der EMS stellt die FES („Funktionelle Elektrostimulation“) dar. Hierbei werden Muskeln derart stimuliert, dass z. B. Greif- und andere Bewegungsfunktionen der Extremitäten, aber auch Blasen- und Darmkontrolle erleichtert bzw. funktionell ermöglicht werden.

Vollständig denervierte, d. h. von der nervalen Versorgung länger abgetrennte Muskelfaserzellen (bei peripherer Lähmung), können zwar ebenfalls zur Kontraktion gebracht werden, bedürfen aber speziell geformter und lang andauernder Einzelimpulse. Hierdurch lässt sich eine sogenannte „träge Zuckung“ erzwingen, jedoch keine dem Normalen entsprechende Kontraktion bzw. funktionelle Aktivität. Die Wachstumsgeschwindigkeit der reinnervierenden Nervenfasern oder deren Kollateralen kann hierdurch nicht gefördert werden. Für die elektrische Stimulation vollständig denervierter Muskulatur gibt es bislang keine ausreichende Evidenz. Sie befindet sich noch in der wissenschaftlichen Erprobung.

Durch Verwendung von Gleichströmen ist es auch möglich, Veränderungen im Zellmilieu (z.B. Änderung der Ionenkonzentration und des Elektrolytgehaltes in bestimmten Geweben) einzelner Organe und Gewebe zu beeinflussen; man spricht hier von der Galvanisation. Sie kommt bei der Eigenanwendung im häuslichen Bereich der Versicherten nur eingeschränkt zur Anwendung und bleibt, abgesehen von der Leitungswasseriontophorese, Ärztinnen und Ärzten bzw. Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten vorbehalten.

Bei einer tragbaren Kardioverter-Defibrillatorweste (Wearable Cardioverter-Defibrillator – WCD) handelt es sich um einen Kardioverter-Defibrillator mit ausschließlich externen Defibrillator-Eigenschaften für Versicherte, bei denen das Risiko eines plötzlichen Herzstillstands (PHT) besteht. Das System wird von den Versicherten eigenständig angelegt, ganztägig unter der Kleidung auf der Haut getragen und verfügt bei Bedarf über eine automatische Elektroschockauslösung (Defibrillation).

Weitere Einsatzbereiche, Definitionen und Begriffsbestimmungen: siehe Abschnitt 1.6.2
Indikationen und Einsatzbereiche

Hilfsmittelversorgung

Durch Hilfsmittel dieser Produktgruppe ist es möglich, therapeutisch wirksame Ströme, u. a. definiert nach Art, Intensität (Stromstärke), Frequenz, Impuls-, Wirk- und Pausendauer, gleichmäßig reproduzierbar zu applizieren.

Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung kommt in der Regel die äußere Anwendung mittels leitungsvermittelnder Materialien in Frage, d. h. der Strom wird über Elektroden, die auf der Haut angebracht bzw. in natürliche Körperöffnungen eingeführt werden, oder über spezielle Wannen mit integrierten Elektroden (sogenannte Zellenbäder) appliziert.

Die Elektrostimulationsgeräte für die häusliche Therapie dienen:

- der Behandlung der idiopathischen Hyperhidrose (Galvanisation),
- der Schmerztherapie,
- der Muskelstimulation,
- der Inkontinenzbehandlung und
- der funktionellen Elektrostimulation.

Die Anwendungsdauer variiert in Abhängigkeit von den Indikationen. Weitere Ausführungen finden sich in der jeweiligen Produktartbeschreibung.

Elektroden

Der therapeutisch wirksame Strom wird dem Körper über Elektroden zugeführt, welche in die folgenden Arten eingeteilt werden:

- Dauerklebe- oder Mehrfachelektroden
- Einmalelektroden
- Spezialelektroden
- Spezielle Behandlungswannen und Elektroden für die Galvanisation

Bei den Dauerklebe-, Mehrfach- und Einmalelektroden handelt es sich um sogenannte Oberflächenelektroden, d. h. die Elektroden werden auf der Haut getragen. Sie müssen glatt und gut anliegend sein und dürfen nur einen geringen elektrischen Eigenwiderstand besitzen.

Die Applikation des Stromes über die Elektrode wird durch Vermittlerstoffe wie z. B. Gele, Klebstoffe etc., zwischen Elektrode und Haut verbessert. Bei Einmal- und Mehrfachelektroden ist dieser bereits auf der Elektrode fest aufgetragen, bei Spezialelektroden muss der Stoff ggf. vor jeder Anwendung neu aufgetragen werden. Einmal- und Mehrfachelektroden sind selbstklebend. Bei diesen ist der Klebstoff gleichzeitig auch der Vermittlerstoff.

Einmalelektroden werden einmalig aufgeklebt und können dann – je nach Ausführung, Anwendung und Hygiene – ggf. bis zu mehreren Tagen getragen werden. Mehrfachelektroden sind wiederverwendbar und müssen nach Verschleiß erneuert werden. Es sind die Herstellerangaben zur Haltbarkeit und Verwendungsdauer zu beachten.

Zur Behandlung unterschiedlicher Körperteile werden die Elektroden in verschiedenen Größen und Formen (eckig, rund, oval etc.) angeboten, die entsprechend der Indikation ausgewählt werden müssen. Bei der Elektrodenauswahl sind die Vorgaben der Gerätehersteller aber auch die der Elektrodenhersteller in Bezug auf Kompatibilität zu beachten.

Zur Inkontinenzbehandlung können neben Flächenelektroden speziell geformte Vaginal- bzw. Rektalelektroden aus Kunststoff und/oder Metall zur Anwendung kommen. Solche Spezialelektroden werden in der Regel nur einmal verordnet und müssen nur in Ausnahmefällen (z. B. nach einem Kabelbruch) ersetzt werden.

Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels

Für die Produkte gelten die jeweils in den Produktartbeschreibungen und Indikationen aufgestellten Anwendungsempfehlungen. Ggf. werden hierzu in der Einzelproduktauflistung weitere Hinweise gegeben.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenanlage und Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die technische Einweisung in die Handhabung und den Betrieb des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt oder der Leistungserbringer sein.

Die Verordnung eines Elektrostimulations-gerätes oder Therapiegerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung und Einweisung seitens des verordnenden Arztes/der verordnenden Ärztin, bzw. bei bestimmten Produktarten während der stationären/teilstationären Behandlung, voraus. Daran schließt sich eine erste Anwendungsphase zur Erprobung im Alltag der Versicherten oder des Versicherten an. Die medizinisch notwendige Erprobungsdauer variiert im Einzelfall und ist abhängig von

- dem zugrundeliegenden Krankheitsbild,
- den Begleiterkrankungen,
- der Art und Dauer einer eventuellen Vorversorgung sowie
- den bestehenden Kontextfaktoren.

Die in der Produktgruppe gelisteten Elektrostimulations- und Therapiegeräte verfügen über einen Therapiespeicher. Bei einer Folgeverordnung vorausgehenden Kontrolluntersuchung, sollte die Ärztin oder der Arzt eine Auswertung des Therapiespeichers bzw. des Tragezeitprotokolls über die erfolgreiche Compliance vornehmen.

Leistungsrechtliche Hinweise

Die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein und sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 SGB V).

Elektrostimulations- und Elektrotherapiegeräte, die bauart- bzw. konstruktionsbedingt primär für den stationären Bereich bzw. die Arztpraxis konzipiert wurden (z. B. spezielle Multifunktionsgeräte mit Saugelektroden), fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Aufgrund ihres erweiterten Funktionsspektrums bzw. ihrer größeren Leistungsstärke ist ihr Einsatz in der häuslichen Therapie nicht zweckmäßig bzw. wirtschaftlich. Da es sich nicht um Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V handelt, kommt eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis nicht in Betracht.

Ebenso handelt es sich bei Magnetfeldtherapiegeräten mit implantierter Spule nicht um Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Derartige Produkte sind dem Bereich der stationären bzw. ärztlichen

Versorgung zuzuordnen, da sie ausschließlich in Zusammenhang mit dem Implantat (Spule) genutzt werden können.

So sind auch weitere therapeutische Verfahren und Produkte der Elektrotherapie, wie die Ultraschalltherapie und die dafür erforderlichen Medizinprodukte, nicht Bestandteil dieser Produktgruppe, da sie aufgrund ihres Wirk- und Gefährdungspotentials nur von der Ärztin oder dem Arzt bzw. der Physiotherapeutin oder dem Physiotherapeuten angewendet werden. Für Mittelfrequenztherapie – durchgeführt im häuslichen Bereich – liegen bisher keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege über den medizinischen Nutzen der Methode vor.

Der medizinische Nutzen der im Rahmen der Schmerztherapie angebotenen speziellen Elektroakupunktur zur Suche und nicht-invasiven Reizung von Akupunkturpunkten (sogenannte Elektroakupunktur nach Voll) wurde bisher nicht nachgewiesen. Gemäß Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (jetzt Gemeinsamer Bundesausschuss) vom 04.12.1990, veröffentlicht im Bundesarbeitsblatt Nr. 2/91 vom 31.01.1991, bestätigt durch Beschluss vom 10.12.1999, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 56 vom 21.03.2000, kann daher die Elektroakupunktur nach Voll nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung verordnet werden und ist in der Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ der „Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung“ gemäß § 135 Absatz 1 SGB V (früher BUB-Richtlinien) aufgeführt.

Für die nicht-invasiven Systeme zur Magnetfeldtherapie fehlt bislang der zu fordernde, wissenschaftlich eindeutig belegte Beweis ihrer Wirksamkeit, und zwar bei allen angegebenen Indikationen (vgl. Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen – jetzt Gemeinsamer Bundesausschuss – vom 14.01.1992, veröffentlicht am 19.02.1992 im Bundesanzeiger Nr. 34, Seite 1109). Auch diese Systeme sind in der Anlage II „Methoden, die nicht als vertragsärztliche Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden dürfen“ der „Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung“ gemäß § 135 Absatz 1 SGB V (früher BUB-Richtlinien) aufgeführt.

Sofern die Elektroden der Stimulationsgeräte am Körper über spezielle Fixierungen angebracht werden und diese Fixierungen zusätzlich die Funktionseigenschaften einer Bandage aufweisen, werden die Fixierungen innerhalb der Produktgruppe 05 „Bandagen“ berücksichtigt. Bisher liegen allerdings keine Wirksamkeitsbelege für die gleichzeitige Anwendung von Elektrostimulationsgerät und Bandage vor.

Für die Therapie der Skoliose mittels Muskelstimulation liegen bisher keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege über den medizinischen Nutzen der Methode vor. Eine Aufnahme derartiger Produkte in das Hilfsmittelverzeichnis ist derzeit nicht möglich.

Allgemeine Indikation der Produktgruppe

Siehe Indikationen der einzelnen Produktarten

Begriffsbestimmungen und Erläuterungen

Die Elektrostimulation/Elektrostimulationstherapie wird nach dem Frequenzspektrum der verwendeten Ströme eingeteilt:

- Galvanisation: Gleichstrom, gepulster Gleichstrom
- Niederfrequenztherapie: > 0 Hz bis < 1.000 Hz
- Mittelfrequenztherapie: 1.000 Hz bis < 100.000 Hz
- Hochfrequenztherapie: > 100.000 Hz

Aufgrund des oftmals unterschiedlichen Verständnisses der zur Anwendung kommenden Bezeichnungen für die verschiedenen Stromformen werden im Folgenden die in dieser Produktgruppe verwendeten Begriffe und deren Bedeutung erläutert:

– Gleichstrom:

Monophasischer Strom (Gleichstrom, monopolarer Strom und unidirektionaler Strom): Strom, mit konstanter Richtung und variabler Amplitude (Stromstärke). Der Strom kann kontinuierlich oder zeitlich unterbrochen sein

Konstanter, monophasischer Strom (galvanischer Strom): Monophasischer Strom, der seine Amplitude nicht verändert, auch als „Galvanischer Strom“ bezeichnet

Pulsierender, (impulsförmiger) monophasischer Strom: Monophasischer Strom mit sich verändernder Amplitude

– Wechselstrom:

Biphasischer Strom (Wechselstrom, bipolarer Strom und bidirektionaler Strom): Strom, der periodisch seine Fließrichtung ändert

– Impulsstrom (pulsierender Strom):

Impulsströme können monophasisch oder biphasisch sein. Nach jedem Stromimpuls erfolgt eine Pause (sogenannter sequentieller Strom wie z. B. monophasischer Rechteckstrom) oder die Fließrichtung ändert sich (z. B. sinusförmiger Strom).

– Kompensierter biphasischer Strom:

Die positiven und die negativen Anteile der Impulse haben in der Strom–Zeit – bzw. Spannungs–Zeit–Kurve den gleichen Flächeninhalt; es kommt zu keiner Ladungsverschiebung. Die Amplitude der positiven und der negativen Impulse kann unterschiedlich in Form und Höhe sein. Bei gleicher Form ist der Strom symmetrisch, bei unterschiedlicher Form asymmetrisch.

Stochastische Ströme: Impulsströme mit stochastischer (zufallsbedingter) Verteilung der Pausendauer zwischen den einzelnen Impulsen; ggf. werden auch Impulsdauer und Amplituden verändert

1.6.2 Indikationen und Einsatzbereiche

Elektrostimulations- oder Elektrotherapiegeräte werden je nach Ausführung zur Galvanisation, zur Schmerztherapie und/oder zur Muskelstimulation genutzt. Letztere kann sowohl zur Therapie (z. B. bei reflektorischen Verspannungen) als auch zum Behinderungsausgleich (z. B. zur Wiederherstellung der Greiffunktion) eingesetzt werden. Detaillierte Indikationshinweise finden sich in der jeweiligen Produktart.

Die im Folgenden aufgeführten hypothetischen Wirkungen und Einsatzbereiche der unterschiedlichen Ströme können bei der Entscheidung, welche Therapieform und damit welches Gerät zur Anwendung kommt, Hilfestellung geben. Zum Teil sind die beschriebenen Wirkungen nur mit Geräten zu erzielen, die in der häuslichen Selbstanwendung nicht zum Einsatz kommen

sollen und somit nicht Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind.

Wirkungen galvanischer Gleichströme:

a) Iontophorese, d. h. Ionenwanderung und ggf. Transport von Stoffen im oder in den Körper, Verschiebung des Elektrolytmilieus; Anwendung z. B. bei der Leitungswasseriontophorese (siehe Produktuntergruppe 09.30.01 „Monophasische Elektrotherapiegeräte bei Hautfunktionsstörungen“)

b) Absenkung der Erregbarkeitsschwelle gegenüber elektrischen und willkürlichen Reizen unterhalb der Kathode; Anwendung z. B. zur Vorbereitung der Therapie von schlaffen Lähmungen (ggf. als Bestandteil eines Behandlungsprogrammes bei Geräten der Produktart 09.37.02.2 „Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher“)

c) Anhebung der Erregbarkeitsschwelle, d. h. Analgesierung unterhalb der Anode; Anwendung z. B. zur Behandlung von Neuralgien (aufgrund des Gefährdungspotentials von Gleichstrom bei falscher/übermäßiger Anwendung nicht im Hilfsmittelbereich)

d) Vasodilatation und daraus folgend eine Hyperämie; Anwendung bei z. B. peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen (aufgrund des Gefährdungspotentials von Gleichstrom bei falscher/übermäßiger Anwendung nicht im Hilfsmittelbereich)

Wirkungen niederfrequenter Ströme:

a) Analgetische Wirkung (ca. 1 Hz bis ca. 150 Hz); in Abhängigkeit von der Frequenz unterschiedliche Wirkmechanismen (z. B. Gate-Control)

b) Vasodilatation und daraus folgend eine Hyperämie (verstärkte Wirkung ab ca. 50 Hz)

c) Kontraktion von Muskeln durch Einzelimpulse (z. B. Exponentialströme bis ca. 25 Hz) oder Muskeldauerkontraktion (Muskeltetanus) durch Impulsserien ab ca. 25 Hz. Mit steigender Frequenz (ab ca. 80 Hz) nehmen die Kontraktionen wieder ab

d) Muskeldetonisierende Wirkung

Allgemeingültige Kontraindikationen und Anwendungseinschränkungen:

– Elektrostimulations- bzw. Elektrotherapiegeräte dürfen bei Versicherten mit aktiven Implantaten (z. B. Herz- und Hirn-Schrittmacher, Defibrillator) und metallischen Implantaten im Behandlungsgebiet nur nach Rückversicherung mit den Geräte- und Implantat-Herstellern eingesetzt werden.

Die Kontraindikationen der Gerätehersteller sind zu beachten. Allgemeingültige Kontraindikationen sind insbesondere:

– Potenziell lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen
– Epileptische Anfälle

– Erhöhtes Embolierisiko, z. B. bei Gerinnungsstörungen

– Sensibilitätsstörungen der Haut, z. B. nach Strahlentherapie

– Hautdefekte (Verletzungen, Ulzerationen, Verbrennungen) und akute Entzündungen der Haut

und der Unterhaut im Elektrodenauflageareal

– Bei einer Schwangerschaft sollte eine Anwendung nur nach Rückversicherung mit den Geräteherstellern und der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt oder der Gynäkologin/dem Gynäkologen erfolgen.

Der Geräteeinsatz ist auch kontraindiziert, wenn die Versicherte oder der Versicherte und/oder die ggf. erforderliche Hilfsperson nicht in der Lage ist/sind, Risiko, Tragweite, Anwendungs- und Durchführungsprinzipien zu erkennen.

Biofeedbackgeräte zur Therapie von Inkontinenz (Beckenbodentraining) ohne Möglichkeit der Elektrostimulation: siehe Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

Bandagen zur Fixierung von Elektroden am Körper: siehe Produktgruppe 05 „Bandagen“

2. Produktuntergruppe 09.1 1.01 Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

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

- Das Gerät ist ohne Fremdhilfe von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig nutzbar.
- Eine Reinigung der EKG- und Therapieelektroden ist mit haushaltsüblichen Mitteln möglich.
- Die textilen Anteile der Weste müssen bei mindestens 45 °C mit haushaltsüblichen Waschmitteln hand- oder maschinenwaschbar und trocknerfähig sein.

- Das Gerät ist netzunabhängig zu betreiben.
- Das Gerät verfügt über mindestens zwei Akkus und ein Ladegerät, welche im Lieferumfang enthalten sind.
- Ein Akkuwechsel ist von der Versicherten oder dem Versicherten ohne den Einsatz von Werkzeug möglich.
- Die Weste ist an die Körpergröße anpassbar bzw. ist in unterschiedlichen Größen erhältlich.
- Die EKG- und Therapieelektroden sind in die Weste integriert, um eine reproduzierbare Positionierung zu gewährleisten.
- Die Bedienung des Gerätes muss für die Versicherte oder den Versicherten visuell und akustisch kontrollierbar sein.
- Das Gerät muss über eine akustische Ausgabe von Warnungen und Bedienhinweisen in deutscher Sprache verfügen.
- Eine akustische Alarmkaskade/-folge mit Sprachansagen in voller Lautstärke wird gestartet, wenn das Gerät eine behandlungsbedürftige Arrhythmie detektiert.
- Das Gerät muss über einen Vibrationsalarm zur taktilen Ausgabe der Alarmkaskade/-folge verfügen.
- Das Gerät gibt weitere Alarme und/oder Sprachansagen-Aufforderungen an die Versicherte oder den Versicherten und umstehende Personen ab, wenn sie oder er nicht innerhalb der festgelegten Reaktionszeiten reagiert/reagieren.
- Die Therapieelektroden sondern vor der Schockauslösung ein leitendes Gel ab.
- Die Dauer von der Erkennung der Arrhythmie bis zur Verabreichung des Behandlungsschocks darf nicht länger als eine Minute betragen.
- Auslösen weiterer Behandlungsschocks, wenn das Gerät nach der Verabreichung des ersten Behandlungsschocks weiterhin eine Arrhythmie detektiert
- Das EKG der Versicherten oder des Versicherten wird für alle erkannten Arrhythmien vor und nach der Behandlung jeweils für mindestens 45 Sekunden aufgezeichnet.
- Eine manuelle Aufzeichnung (von mindestens 75 Minuten) des EKG durch die Versicherte oder den Versicherten ist jederzeit möglich.

Die Steuereinheit ist für folgende Parameter von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt programmierbar:

- Festlegung von Ratengrenzwerten für ventrikuläre Tachykardien
- Festlegung von Ratengrenzwerten Ventrikuläres Flimmern
- Pulsenergie
- Reaktionszeiten, innerhalb derer die Versicherte oder der Versicherte eine Defibrillation verhindern kann

- Das Gerät muss über einen Therapiespeicher/Tragezeitprotokoll (eine sogenannte Compliancekontrolle) verfügen.
- Der Therapiespeicher beinhaltet permanent die aufgezeichneten Herzrhythmen.
- Der Therapiespeicher muss Datum- und Uhrzeit der jeweiligen behandlungsbedürftigen Ereignisse Anwendung erfassen.
- Es müssen individuelle Versichertendaten und Therapieeinstellungen durch den behandelnden Arzt in das System eingepflegt werden können.
- Das Gerät muss über eine Tragehilfe/Halterung zur Fixierung an der Weste oder am Gürtel für den mobilen Einsatz verfügen (z. B. Gürtelclip).

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Mindestlaufzeit des Akkus von 24 Stunden bei angeschlossenem Gerät
- Ladezeit des Akkus von maximal 16 Stunden im mitgelieferten Ladegerät

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Steuergerät (Monitor) und das Akkuladegerät sind für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.
- Die EKG- und Therapieelektroden, der Elektrodengürtel und die Weste sind nicht für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

– Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen u. a. auch folgende Parameter belegen:

- Die Behandlungseffizienz muss an versichertenrelevanten Outcome-Parametern belegt werden.
- Die eingestellten Parameter müssen reproduzierbar sein.
- Die Behandlung muss nebenwirkungsarm für die Versicherte oder den Versicherten durchführbar sein.

Aus den vorgelegten Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens (z. B. Anwendungsbeobachtungen) müssen u. a. folgende Aussagen entnommen werden können:

- Das/Die für das angemeldete Produkt zugrunde liegende(n) Wirkprinzip(ien)
- Die beabsichtigte Zielsetzung
- Eine Beschreibung der erreichten und unter 2. beschriebenen Zielsetzung (z. B. auch unter Benennung von klinischen Endpunkten) inklusive Begründung, warum das Produkt für den Einsatz im häuslichen Bereich bei den beanspruchten Indikationen geeignet ist
- Eine Abwägung des Nutzens gegenüber den Risiken
- Eine Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („Outcomes“)
- Die Konfiguration des geprüften Produktes (Produktbezeichnung, Zubehör wie Elektroden etc.)
- Beschreibung der Randbedingungen (Beobachtungsdauer, prüfende Person, Probandenzahl), Angaben zur Prüfumgebung (z. B. Klinik, häuslicher Bereich) etc.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

- Reinigungshinweise und ggf. Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zu verwendbarem/zugelassenem Zubehör (z. B. Elektroden)
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01.04 „Oberflächenelektrodeneinsätze zur Verwendung mit speziellen Fixierungen“ bzw. 09.99.02.05 „Spezielle Fixierungen für Elektroden“ erfüllen.

Im Lieferumfang müssen enthalten sein:

- Mindestens zwei komplette Sätze EKG- und Therapieelektroden mit Elektrodengürteln
- Steuereinheit mit Reaktionstasten
- Weste
- Tasche mit Befestigungsmöglichkeit/Tragevorrichtung
- Mindestens zwei Akkus mit Ladegerät

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 09.11.01.0 Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung

Beschreibung

Bei einer tragbaren Kardioverter-Defibrillatorweste (Wearable Cardioverter-Defibrillator – WCD) handelt es sich um einen Kardioverter-Defibrillator mit ausschließlich externen Defibrillator-Eigenschaften für Versicherte, bei denen das Risiko eines plötzlichen Herzstillstands (PHT) besteht. Das System wird von der Versicherten oder dem Versicherten eigenständig angelegt, ganztägig unter der Kleidung auf der Haut getragen und verfügt bei Bedarf über eine automatische Elektroschockauslösung (Defibrillation). Das WCD-System detektiert den Herzrhythmus der Versicherten oder des Versicherten kontinuierlich und überwacht ihn auf behandlungsbedürftige ventrikuläre Arrhythmien. Bei länger andauernden Tachykardien wird nach einer Alarmkaskade automatisch eine Defibrillation ausgelöst. Hierbei wird ein Gleichstromstoß, welcher über den Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten auf das Herz einwirkt, abgegeben, so dass sich infolgedessen wieder ein regelrechter Herzrhythmus einstellen kann.

Tragbare Kardioverter- Defibrillatorwesten bestehen aus drei Hauptbestandteilen:

(1) einem Elektrodengürtel und (2) einer Weste, die den Brustkorb der Versicherten oder des Versicherten umgibt, und (3) einer Steuereinheit, die von der Versicherten oder dem Versicherten stets mit sich getragen wird.

Der Elektrodengürtel und die Weste sind an die Körpergröße angepasst, so dass die optimale Positionierung der EKG- und Therapieelektroden auf der Haut und deren Funktionalität gewährleistet ist. Die tragbare Steuereinheit enthält eine Benutzeroberfläche sowie einen

Lautsprecher für Alarme und Sprachansagen und –aufforderungen. Das System ist netzunabhängig zu betreiben und verfügt über Akkus. Detektiert das Gerät eine behandlungsbedürftige Arrhythmie, wird eine Alarmkaskade gestartet, die der Versicherten oder dem Versicherten bei Bewusstsein genug Zeit einräumt, die Behandlung zu stoppen, um eine Falscherkennung und das Auslösen eines unnötigen Behandlungsschocks zu verhindern. Dies ist einer der Hauptunterschiede zwischen einem tragbaren und einem implantierten Defibrillator (Implantable Cardioverter–Defibrillator – ICD).

Reagiert die Versicherte oder der Versicherte nicht, etwa aufgrund von Bewusstlosigkeit, gibt das System weitere Alarme und/oder Sprachansagen–Aufforderungen an die Versicherte oder den Versicherten und die umstehenden Personen ab. Unmittelbar vor Auslösen der Defibrillation sondern die Therapieelektroden ein leitendes Gel ab, damit der Schock wirksam verabreicht werden kann und Verbrennungen sowie weitere Hautschäden vermieden werden. Setzt sich die Arrhythmie nach dem ersten Behandlungsschock fort, werden weitere Schocks verabreicht. Das EKG der Versicherten oder des Versicherten wird für alle erkannten Arrhythmien vor und nach der Behandlung aufgezeichnet.

Eine manuelle Aufzeichnung des EKGs ist der Versicherten oder dem Versicherten ebenfalls jederzeit über die Benutzeroberfläche der Steuereinheit möglich.

Die Steuereinheit ist für folgende Parameter programmierbar:

- Festlegung von Ratengrenzwerten für ventrikuläre Tachykardien
- Festlegung von Ratengrenzwerten für ventrikuläres Flimmern
- Pulsenergien
- Reaktionszeiten, innerhalb derer die Versicherte oder der Versicherten eine Defibrillation verhindern kann

Das WCD–System kann zudem über zusätzliche diagnostische Eigenschaften verfügen. So stehen weitere Programmierungsfunktionen, wie beispielsweise Gesundheitsfragen, Geh–Test und Trends zu Herzfrequenz, Aktivität und Körperposition zur Verfügung, welche von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ausgewertet werden können. Diese Daten können herangezogen werden, um ggf. die Arzneimitteltherapie anzupassen oder dienen auch als Entscheidungshilfe für die weitere Planung der Therapie allgemein.

Indikation

Erwachsene Versicherte bei folgenden Indikationen/Konstellationen:

- Hohes Risiko des PHT/SCD unmittelbar nach der Explantation eines implantierten Defibrillators (ICD – CRT–D), wenn eine sofortige Reimplantation eines ICD – CRT–D nicht möglich ist
- Hohes Risiko des PHT/SCD, bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber aus medizinischen Gründen nicht möglich ist (z. B. Kontraindikationen gegen eine OP, bei temporärer Komorbidität wie z. B. eine systemische Infektion)
- Hohes Risiko des PHT/SCD mit rechtsventrikulärem oder rechtsarteriellem Thrombus oder Tumor

(Myxom), bei denen eine sofortige Implantation eines ICD indiziert, aber nicht möglich ist

– Vorgesehene Herztransplantation bei Versicherten, die auf der Warteliste für ein Spenderherz stehen, bei denen eine Implantation eines ICD oder CRT-D Systems medizinisch nicht möglich oder sinnvoll ist

Eine Indikation besteht nicht mehr, sobald das krankheitsbedingt erhöhte Risiko eines PHT im Krankheits- und Behandlungsverlauf nicht mehr besteht oder wenn die Indikation zur Implantation eines implantierbaren Kardioverter Defibrillators (ICD/CRT-D) gestellt und die Implantation durchgeführt werden kann.

Für weitere Indikationsbereiche ist die Erforderlichkeit des Hilfsmittels unter Berücksichtigung des § 2 Absatz 1a SGB V und der einschlägigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts individuell zu prüfen.

Kontraindikation gemäß Herstellerangabe:

– Nicht zur Verwendung bei Versicherten mit einem implantierbaren Defibrillator

3. Produktuntergruppe 09.17.01 NN Hilfsmittel zur Erzeugung von Tumortherapiefeldern

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 09.17.01.0 NN Hilfsmittel zur Erzeugung von Tumortheraiefeldern

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 09.30.01 Monophasische Elektrotherapiegeräte bei Hautfunktionsstörungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters
- Eine einsatz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

- Das Gerät ist ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar.

- Eine Reinigung der Behandlungselektroden und –wannen muss mit haushaltsüblichen Mitteln möglich sein.
- Eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung muss für die Versicherte oder den Versicherten vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit konstantem Gleichstrom (09.30.01.0 „Leitungswasser-lontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, konstanter Strom“):

- Es muss ein konstanter, ununterbrochener Gleichstrom geliefert werden.

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit gepulstem Gleichstrom (09.30.01.1 „Leitungswasser-lontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, gepulster Strom“):

- Es muss ein regelmäßig unterbrochener Gleichstrom (Pulsstrom) ohne biphasische Anteile geliefert werden.

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die technischen Daten des Produktes gemäß Prüfmethode 09–03 09/2021 MDS–Hi

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Die Behandlungswannen und Elektroden müssen aus korrosionsbeständigem Material gefertigt sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Basisgerät (nicht aber die Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

IV. Medizinischer Nutzen

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen u. a. belegen, dass mit dem

Produkt eine Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die eingestellten Parameter und Behandlungsprogramme müssen reproduzierbar sein.
- Eine schmerzfreie Behandlung muss zur Gewährleistung der Compliance möglich sein.
- Die Behandlung muss nebenwirkungsarm für die Versicherte oder den Versicherten durchführbar sein.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen mit Angabe/Zuordnung der verwendeten Impuls-/Stromformen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zu verwendbarem/zugelassenem Zubehör (z. B. Elektroden, Elektrodenkabel),
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01 „Oberflächenelektroden“ bzw. Produktuntergruppe 09.99.02 „Sonstige Elektroden und Zubehör“ erfüllen.

Im Lieferumfang muss enthalten sein:

- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden
- Mindestens ein kompletter Satz Elektrodenkabel
- Mindestens ein kompletter Satz Behandlungswannen

Zusätzliche Anforderung an Geräte mit Batterie-/Akkubetrieb:

- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz, ggf. mit Ladegerät

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen

Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen ist zu informieren,

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 09.30.01.0 Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, konstanter Strom

Beschreibung

Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung verwenden als leitendes Medium Leitungswasser und dienen der Galvanisation in Form eines Zellenbades.

Ein solches Gerät besteht aus:

1. der Spannungsversorgung (Akku, Netzteil, Batterien),
2. den Elektroden,
3. den Behandlungsbecken (zwei oder vier),
4. den Kabeln.

Die mitgelieferten Elektroden werden im Behandlungsbecken angebracht und über Kabel mit dem Leitungswasser-Iontophoresegerät verbunden.

In die Behandlungsbecken wird herkömmliches Leitungswasser eingefüllt. Die Elektroden des einen Behandlungsbeckens werden mit dem Pluspol, die des anderen mit dem Minuspol des Gerätes verbunden.

Zur Behandlung wird je eine Hand bzw. ein Fuß in je ein Becken getaucht. Am Gerät bestehen in der Regel Möglichkeiten zur Einstellung der Stromstärke und ggf. der Behandlungszeit.

Die Geräte applizieren einen konstanten, ununterbrochenen Gleichstrom.

Zur Behandlung der Achseln werden spezielle Schwammelektroden verwendet. Diese werden in Wasser getränkt und unter die Achseln gesteckt. Eine Fixierung erfolgt durch die Arme der Versicherten oder des Versicherten.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, jedoch müssen die Elektroden und Behandlungswannen aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Zur Behandlung der

- Hyperhidrosis manuum,
- Hyperhidrosis pedum oder der
- Hyperhidrosis axillaris,

sofern andere konservative Maßnahmen keinen ausreichenden Therapieerfolg gezeigt haben.

Die Indikationsstellung ist vor der Verordnung zunächst endokrinologisch, dermatologisch und ggf. auch im Rahmen einer psychiatrischen Exploration abzuklären.

Die Verordnung eines Leitungswasser-Iontophoresegerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung im Alltag der Versicherten oder des Versicherten voraus. Bei Erfolg ist in der Regel eine Dauerverordnung erforderlich, welche frühestens vier Wochen nach Erstanwendung erfolgen soll.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept, die medizinische Einweisung (z. B. Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder

autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe.

4.2 Produktart 09.30.01.1 Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung, gepulster Strom

Beschreibung

Leitungswasser-Iontophoresegeräte zur Hyperhidrosisbehandlung verwenden als leitendes Medium Leitungswasser und dienen der Galvanisation in Form eines Zellenbades.

Ein solches Gerät besteht aus:

1. der Spannungsversorgung (Akku, Netzteil, Batterien),
2. den Elektroden,
3. den Behandlungsbecken (zwei oder vier) und
4. den Kabeln.

Die mitgelieferten Elektroden werden im Behandlungsbecken angebracht und über Kabel mit dem Leitungswasser-Iontophoresegerät verbunden.

In die Behandlungsbecken wird herkömmliches Leitungswasser eingefüllt. Die Elektroden des einen Behandlungsbeckens werden mit dem Pluspol, die des anderen mit dem Minuspol des Gerätes verbunden.

Zur Behandlung wird je eine Hand bzw. ein Fuß in je ein Becken getaucht. Am Gerät bestehen in der Regel Möglichkeiten zur Einstellung der Stromstärke und ggf. der Behandlungszeit.

Zur Behandlung der Achseln werden spezielle Schwammelektroden benötigt. Diese werden in Wasser getränkt und unter die Achseln gesteckt. Eine Fixierung erfolgt durch die Arme der Versicherten oder des Versicherten.

Die Geräte applizieren einen pulsformigen bzw. regelmäßig unterbrochenen Gleichstrom. Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, jedoch müssen die Elektroden und Behandlungswannen aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Zur Behandlung der

- Hyperhidrosis manuum,

- Hyperhidrosis pedum oder der
- Hyperhidrosis axillaris,

sofern ein Befund von erheblichem Krankheitswert vorliegt, andere konservative Maßnahmen keinen ausreichenden Therapieerfolg gezeigt haben und sich im Rahmen der Anwendungserprobung herausstellte, dass ein Leitungswasser-Iontophoresegerät mit Konstantstrom wegen Schmerzhaftigkeit nicht toleriert wird, die Therapiewirkung aber auch bei der Anwendung gepulsten Gleichstromes erzielt werden kann.

Aufgrund der geringeren Belastung der Versicherten oder des Versicherten durch den gepulsten Strom eignen sich die Produkte dieser Produktart insbesondere für empfindliche Versicherte und Kinder/Jugendliche.

Die Indikationsstellung ist vor der Verordnung zunächst endokrinologisch, dermatologisch und ggf. auch im Rahmen einer psychiatrischen Exploration abzuklären.

Die Verordnung eines Leitungswasser-Iontophoresegerätes setzt grundsätzlich eine positive Erprobung im Alltag der Versicherten oder des Versicherten voraus. Bei Erfolg ist in der Regel eine Dauerverordnung erforderlich, welche frühestens vier Wochen nach Erstanwendung erfolgen soll.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

5. Produktuntergruppe 09.37.01 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Schmerzbehandlung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters
- Eine einsatz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

- Gerät ohne Fremdhilfe für von der Versicherten oder den Versicherten nutzbar

- Das Gerät muss netzunabhängig und mobil einsetzbar sein und am Körper getragen werden können.
- Eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung muss für die Versicherte oder den Versicherten vorhanden sein.
- Das Gerät muss mit Akkus oder handelsüblichen Batterien betrieben werden können.
- Ein Batteriewechsel muss ohne Zuhilfenahme von Werkzeug möglich sein.
- Am Gerät muss eine Tragehilfe/Halterung zum einfachen Transport und mobilen Einsatz des Gerätes angebracht sein (z. B. Gürtelclip).
- Das Gerät muss über einen Therapiespeicher (sogenannte Compliancekontrolle) verfügen, der es der Ärztin oder dem Arzt erlaubt, Nutzungsdaten (mindestens Betriebsdauer und Einschaltzeiten) tagesbezogen über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen abzurufen.
- Der Therapiespeicher muss manipulationssicher sein.
- Der Therapiespeicher muss durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt auslesbar sein.
- Es muss mindestens eine automatische Modulationsform zuschaltbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Mehrkanalgeräte (09.37.01.1 „Biphasische Schmerztherapiegeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher“):

- Die Intensitäten müssen für jeden Kanal getrennt einstellbar sein.

Die einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die technischen Daten des Produktes gemäß Prüfmethode 09–03 09/2021 MDS–Hi

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Basisgerät (nicht aber die Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.
- Frequenz und Impulsdauer müssen durch die Ärztin oder den Arzt bzw. die Versicherte oder den Versicherten kontinuierlich linear oder in eindeutig gekennzeichneten Stufen einstellbar sein. Ist das nicht der Fall, müssen mindestens drei unterschiedliche Behandlungsprogramme, welche Frequenz und/oder Impulsbreite automatisch variieren und durch den Hersteller speziellen Indikationen zugeordnet wurden, durch die Versicherte oder den Versicherten abgerufen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte ohne vorgegebene Behandlungsprogramme:

- Der einstellbare Frequenzbereich umfasst mindestens 10 Hz bis 120 Hz – bei Stufeneinstellung mindestens in 5 Hz-Schritten einstellbar.

- Die einstellbare Impulsdauer umfasst mindestens 100 µs bis 300 µs – bei Stufeneinstellung mindestens in 10 µs-Schritten einstellbar.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen u. a. belegen, dass mit dem Produkt eine Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Behandlung muss für die Versicherte oder den Versicherten schmerzfrei, reproduzierbar und nebenwirkungsarm durchgeführt werden können.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die technischen Daten müssen gemäß Prüfmethode 09–03 09/2021 MDS–Hi ermittelt werden.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen mit Angabe/Zuordnung der verwendeten Impuls-/Stromformen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zu verwendbarem/zugelassenem Zubehör (z. B. Elektroden, Elektrodenkabel)
- Hinweise zur korrekten Elektrodenanlage inklusive einer schematischen Darstellung des

menschlichen Körpers, in welche die Ärztin oder der Arzt die Elektrodenlage kennzeichnen kann

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01 „Oberflächenelektroden“ bzw. Produktuntergruppe 09.99.02 „Sonstige Elektroden und Zubehör“ erfüllen.

Im Lieferumfang muss enthalten sein:

- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden
- Mindestens ein kompletter Satz Elektrodenkabel
- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz, ggf. mit Ladegerät

Zusätzliche Anforderung an biphasische Schmerztherapiegeräte (09.37.01.0 „Biphasische Schmerztherapiegeräte, einkanlig, mit Therapiespeicher“, 09.37.01.1 „Biphasische Schmerztherapiegeräte, mehrkanlig, mit Therapiespeicher“):

- Abgabe von aktiv durch den Impulsgenerator erzeugten positiven und negativen Impulsen bzw. Impulshalbwellen
- Abgabe von niederfrequenten, biphasischen, symmetrischen oder asymmetrischen und ausgewogenen Pulsströmen innerhalb der vom Hersteller ausgewiesenen Signalparameter ohne Gleichspannungsanteil. Ermittlung des Gleichspannungsanteils gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen ist zu informieren,

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 09.37.01.0 Biphasische Schmerztherapiegeräte, einkanlig, mit Therapiespeicher

Beschreibung

Schmerztherapiegeräte haben das Ziel, durch eine Reizung der peripheren Nerven, eine Schmerzlinderung bis hin zu einer Beseitigung der Schmerzen zu erzielen.

Die netzunabhängigen Geräte können von den Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Schmerztherapie eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungselektroden auf die betreffenden Körperstellen auf, verbindet diese dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Therapie. Die Intensität der Stimulation kann von der Versicherten oder dem Versicherten geregelt werden.

Die Geräte verfügen über einen Stimulationskanal und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Je Stimulationskanal werden zwei Elektroden benötigt. Ein durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt auslesbarer Therapiespeicher zur Bewertung der Compliance ist vorhanden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus, so dass eine größtmögliche Mobilität gewährleistet ist.

Um Gewöhnungseffekten entgegenzuwirken und um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über verschiedene Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter; ggf. können auch

spezielle Behandlungsprogramme abgerufen werden. Diese können je nach Gerät für die Versicherte oder den Versicherten zugänglich sein oder aber nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, Elektroden sind aus hygienischen Gründen auszutauschen.

Indikation

Ursächlich nicht beeinflussbare chronische Schmerzzustände, z. B. bei:

- Sympathisch unterhaltenem Schmerzsyndrom
- Deafferenzierungs–Stumpf–Phantomschmerz
- Zentralen Schmerzen
- Chronischen Schmerzen nach Läsion des ZNS (Rückenmark, Hirnstamm, Thalamus, subkortikalen Strukturen, wahrscheinlich auch Kortex)
- Chronisch radikuläre und sekundäre chronifizierte Schmerzprozesse, wenn nach sorgfältiger Austestung der Elektrodenlage eines einkanaligen Schmerztherapiegerätes der Schmerz ausreichend zu beeinflussen ist

Die Verordnung eines Schmerztherapiegerätes setzt immer eine positive Erprobung voraus. Jeder Folgeverordnung sollte eine Kontrolluntersuchung unter Berücksichtigung der Compliance und Auswertung des im Gerät integrierten Therapiespeichers vorausgehen.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe:

5.2 Produktart 09.37.01.1 Biphasische Schmerztherapiegeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher

Beschreibung

Schmerztherapiegeräte können durch eine Reizung der peripheren Nerven eine Schmerzlinderung bis hin zu einer Beseitigung der Schmerzen erzielen.

Die netzunabhängigen Geräte können von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Schmerztherapie eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungselektroden auf die betreffenden Körperstellen auf, verbindet diese dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Therapie. Die Intensität der Stimulation kann von der Versicherten oder von dem Versicherten geregelt werden.

Die Geräte verfügen über mindestens zwei Stimulationskanäle und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Je Stimulationskanal werden zwei Elektroden benötigt. Ein durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt auslesbarer Therapiespeicher zur Bewertung der Compliance ist vorhanden. Jeder Kanal kann separat genutzt werden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus, so dass eine größtmögliche Mobilität gewährleistet ist.

Um Gewöhnungseffekten entgegen zu wirken und um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über verschiedene Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter. Diese können je nach Gerät für den Versicherten zugänglich sein oder aber nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, Elektroden müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Ursächlich nicht beeinflussbare chronische Schmerzzustände, z. B. bei:

- Sympathisch unterhaltenem Schmerzsyndrom
- Deafferenzierungs–Stumpf–Phantomschmerz
- Zentralen Schmerzen
- Chronischen Schmerzen nach Läsion des ZNS (Rückenmark, Hirnstamm, Thalamus, subkortikalen Strukturen, wahrscheinlich auch Kortex)
- Chronisch radikuläre und sekundäre chronifizierte Schmerzprozesse, wenn nach sorgfältiger Austestung der Elektrodenlage – auch unter Berücksichtigung eines einkanaligen Schmerztherapiegerätes – nur durch mindestens zwei Stimulationskanäle und/oder auch unterschiedlicher Stimulationsparameter der Schmerz ausreichend zu beeinflussen ist

Die Verordnung eines Schmerztherapiegerätes setzt immer eine positive Erprobung voraus. Jeder Folgeverordnung hat eine Kontrolluntersuchung unter Berücksichtigung der Compliance und Auswertung des im Gerät integrierten Therapiespeichers vorauszugehen.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der

behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

5.3 Produktart 09.37.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

5.4 Produktart 09.37.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 09.37.02 Niederfrequente Elektrostimulationsgeräte zur Muskelstimulation

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters
- Eine einsatz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

- Gerät ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar
- Eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung muss für die Versicherte oder den Versicherten

vorhanden sein.

- Netzunabhängig zu betreibendes Gerät
- Das Gerät muss mit handelsüblichen Akkus oder Batterien betrieben werden können.
- Ein Batterie-/Akkuwechsel muss ohne Zuhilfenahme von Werkzeug möglich sein
- Das Gerät muss über einen Therapiespeicher (sogenannte Compliancekontrolle) verfügen, der es der Ärztin oder dem Arzt erlaubt, Nutzungsdaten (mindestens Betriebsdauer und Einschaltzeiten) tagesbezogen über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen abzurufen.
- Der Therapiespeicher muss manipulationssicher sein.
- Der Therapiespeicher muss durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt auslesbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an EMG-getriggerte Geräte (09.37.02.2 „Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher“):

- Elektrische Muskelaktivitäten werden über Oberflächenelektroden gemessen.
- Optisches und/oder akustisches Feedback an die Versicherte oder den Versicherten
- Die EMG-Eingangsempfindlichkeit muss manuell einstellbar sein oder sich automatisch einstellen.
- Es müssen individuelle Behandlungsprogramme durch die Ärztin oder den Arzt gespeichert werden können.

Zusätzliche Anforderung an Mehrkanalgeräte (09.37.02.1):

- Die Intensitäten müssen für jeden Kanal getrennt einstellbar sein.

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die technischen Daten des Produktes gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Basisgerät (nicht aber die Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.
- Frequenz, Impulsdauer, Impulspausen und Schwellcharakteristik müssen durch die Ärztin oder den Arzt bzw. der Versicherten oder den Versicherten kontinuierlich linear oder in eindeutig gekennzeichneten Stufen einstellbar sein. Ist dies nicht der Fall, müssen mindestens drei unterschiedliche Behandlungsprogramme, welche Frequenz, Impuls- und Schwellparameter automatisch variieren und durch den Hersteller speziellen Indikationen zugeordnet wurden, durch die Versicherte oder den Versicherten abgerufen werden können.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte ohne vorgegebene Behandlungsprogramme:

- Der einstellbare Frequenzbereich umfasst mindestens 10 Hz bis 120 Hz – bei Stufeneinstellung mindestens in 5 Hz-Schritten einstellbar.
- Die einstellbare Impulsdauer umfasst mindestens 100 μ s bis 300 μ s – bei Stufeneinstellung mindestens in 10 μ s-Schritten einstellbar.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen u. a. belegen, dass mit dem Produkt eine Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Die Behandlung muss für die Versicherte oder den Versicherten schmerzfrei, reproduzierbar und nebenwirkungsarm durchgeführt werden können.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die technischen Daten müssen gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-HI ermittelt werden.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen mit Angabe/Zuordnung der verwendeten Impuls-/Stromformen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zu verwendbarem/zugelassenem Zubehör (z. B. Elektroden, Elektrodenkabel)
- Hinweise zur korrekten Elektrodenanlage inklusive einer schematischen Darstellung des menschlichen Körpers, in welche die Ärztin oder der Arzt die Elektrodenlage kennzeichnen kann
- Angabe des verwendeten Elektroden-Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01 „Oberflächenelektroden“ bzw. Produktuntergruppe 09.99.02 „Sonstige Elektroden und Zubehör“ erfüllen.

Im Lieferumfang müssen enthalten sein:

- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden
- Mindestens ein kompletter Satz Elektrodenkabel
- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz, ggf. mit Ladegerät

Zusätzliche Anforderung an biphasische Muskelstimulationsgeräte (09.37.02.0 „Biphasische Muskelstimulationsgeräte, einkanlig, mit Therapiespeicher“, 09.37.02.1 „Biphasische Muskelstimulationsgeräte, mehrkanlig, mit Therapiespeicher“; und 09.37.02.2 „Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher“):

- Abgabe von aktiv durch den Impulsgenerator erzeugten positiven und negativen Impulsen bzw. Impulshalbwellen
- Abgabe von niederfrequenten, biphasischen, symmetrischen oder asymmetrischen und ausgewogenen Impulsströmen innerhalb der vom Hersteller ausgewiesenen Signalparameter ohne Gleichspannungsanteil. Ermittlung des Gleichspannungsanteils gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

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

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

chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß

§ 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen ist zu informieren,

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 09.37.02.0 Biphasische Muskelstimulationsgeräte, einkanalig, mit Therapiespeicher

Beschreibung

Muskelstimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart bewirken eine Stimulation innervierter oder nicht vollständig denervierter oder akut denervierter Muskeln.

Die netzunabhängigen Geräte können von den Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Muskelstimulation eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungselektroden auf die betreffenden Körperstellen auf, verbindet diese dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Therapie. Die Intensität der Stimulation kann von der Versicherten oder von dem Versicherten geregelt werden.

Die Geräte verfügen über einen Stimulationskanal und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Ein Therapiespeicher ist

vorhanden und kann zur Bewertung der Behandlungsergebnisse von der Ärztin oder dem Arzt ausgelesen werden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus.

Um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über verschiedene Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter, teilweise sind spezielle Programme vorgegeben. Die Einstellmöglichkeiten und Programme können je nach Gerät für die Versicherte oder den Versicherten zugänglich sein oder aber nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Die Elektroden müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Minderung/Verhinderung einer Atrophie bei akut denervierter Muskulatur (EMG-Kontrolle oder Erstellung einer I/t-Kurve durch die Ärztin oder den Arzt erforderlich). Eine Verordnung über ein Jahr hinaus bedarf einer gesonderten Begründung.

Minderung/Verhinderung einer Atrophie innervierter Muskulatur, solange behinderungs-/krankheitsbedingt ein zielführendes aktives Muskeltraining nicht möglich ist. Eine begleitende Physiotherapie ist grundsätzlich erforderlich.

Der Folgeverordnung sollte eine Kontrolluntersuchung unter Auswertung des im Gerät integrierten Therapiespeichers vorausgehen.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

6.2 Produktart 09.37.02.1 Biphasische Muskelstimulationsgeräte, mehrkanalig, mit Therapiespeicher

Beschreibung

Muskelstimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart bewirken eine Stimulation innervierter oder nicht vollständig denervierter oder akut denervierter Muskeln.

Die netzunabhängigen Geräte können von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Muskelstimulation eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungselektroden auf die betreffenden Körperstellen auf, verbindet diese

dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Therapie. Die Intensität der Stimulation kann von der Versicherten oder dem Versicherten geregelt werden.

Die Geräte verfügen über mindestens zwei Stimulationskanäle und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Jeder Kanal kann separat genutzt werden. Ein Therapiespeicher ist vorhanden und kann zur Bewertung der Behandlungsergebnisse von der Ärztin oder dem Arzt ausgelesen werden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus.

Um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über verschiedene Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter, teilweise sind spezielle Programme vorgegeben. Die Einstellmöglichkeiten und Programme können je nach Gerät für die Versicherte oder den Versicherten zugänglich sein oder aber nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, die Elektroden müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Minderung/Verhinderung einer Atrophie bei akut denervierter Muskulatur (EMG-Kontrolle oder Erstellung einer I/t-Kurve durch die Ärztin oder den Arzt erforderlich). Eine Verordnung über ein Jahr hinaus bedarf einer gesonderten Begründung.

Minderung/Verhinderung einer Atrophie innervierter Muskulatur, solange behinderungs-/krankheitsbedingt ein zielführendes aktives Muskeltraining nicht möglich ist. Eine begleitende Physiotherapie ist grundsätzlich erforderlich.

Der Einsatz mehrkanaliger Muskelstimulationsgeräte zur therapeutischen Stimulation innervierter Muskulatur ist als zweckmäßig anzusehen, sofern die Therapie von zwei oder mehr Muskelgruppen erforderlich ist.

Der Folgeverordnung sollte eine Kontrolluntersuchung unter Auswertung des im Gerät integrierten Therapiespeichers vorausgehen.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

6.3 Produktart 09.37.02.2 Biphasische EMG-getriggerte Muskelstimulationsgeräte mit Therapiespeicher

Beschreibung

Muskelstimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart bewirken eine Stimulation nicht vollständig denervierter Muskeln. Die Stimulation ist dabei intentionsabhängig, d. h. es handelt sich um eine EMG-getriggerte oder EMG-initiierte Stimulation und/oder aufgrund eines zerebrovaskulären Ereignisses, gelähmter Muskulatur bei noch willkürlich ableitbarem Myopotential. Die Auslösung der Impulse wird somit von den mit gleichem Gerät gemessenen und elektronisch verstärkten Aktionspotentialen gesteuert. Die Mess- und Verstärkungselektronik nutzt die geringen, noch von zerebral ankommenden Efferenzen dabei zur gezielten Stimulation der gelähmten Muskelgruppen.

Die netzunabhängigen Geräte können von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Muskelstimulation eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungs- und Messelektroden auf die betreffenden Körperstellen auf, verbindet diese dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Therapie. Je nach Gerät können nur feste, vom Arzt vorgegebene Behandlungsprogramme durchlaufen werden oder Einstellungen – zumindest teilweise – durch die Versicherte oder den Versicherten vorgenommen werden.

Die Geräte verfügen über einen oder mehrere Stimulationskanäle und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Ein Therapiespeicher ist vorhanden und kann zur Bewertung der Behandlungsergebnisse von der Ärztin oder dem Arzt ausgelesen werden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus. Ein optisches und akustisches Feedback ergänzt oftmals die Funktion des Gerätes.

Um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über verschiedene Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter, teilweise sind spezielle Programme vorgegeben. Die Einstellmöglichkeiten und Programme können je nach Gerät für die Versicherte oder den Versicherten zugänglich sein oder aber nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt.

Der Folgeverordnung sollte eine Kontrolluntersuchung unter Auswertung des im Gerät integrierten Therapiespeichers vorausgehen.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, die Elektroden und Sensoren müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Aufgrund zerebrovaskulären Ereignisses (z. B. zerebraler Infarkt, Blutung) gelähmte Muskulatur in zeitlicher Nähe zum Lähmungereignis, wenn durch die intentionsabhängige, EMG-getriggerte bzw. -initiierte Elektrostimulation, zusätzlich zur intensiven Physiotherapie, ein weiterer Funktionszuwachs bzw. die Beschleunigung der Erholung der motorischen Funktion im Bereich der oberen Extremitäten, besonders hinsichtlich der Handfunktion, zu erwarten ist. Für den Einsatz im ambulanten Bereich bedarf es einer sichergestellten engmaschigen Betreuung und Überwachung des Therapieerfolges durch mit dem Behandlungsverfahren vertraute Ärztinnen oder Ärzte (insbesondere Neurologin oder Neurologe/Internistin oder Internist/Orthopädin oder Orthopäde/Ärztin oder Arzt für physikalische und rehabilitative Medizin).

Die Versicherte oder der Versicherte selbst und ggf. eine Hilfsperson müssen kognitiv zur Geräteanwendung im häuslichen Bereich in der Lage sein. Die Versicherte oder der Versicherte muss gut motiviert und zur aktiven Mitarbeit (willkürliches Erzeugen von EMG-Signalen im lähmungsbetroffenen Muskel) befähigt und ferner in der Lage sein, die ärztliche und physiotherapeutische Supervision im Rahmen des Therapiekonzeptes zu gewährleisten.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

6.4 Produktart 09.37.02.3 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

6.5 Produktart 09.37.02.4 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

6.6 Produktart 09.37.02.5 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

7. Produktuntergruppe 09.37.03 Biphasische, niederfrequente Elektrostimulationsgeräte bei Inkontinenz

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters
- Eine einsatz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

- Gerät ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar

- Die Stimulation erfolgt über Oberflächen-, Rektal- oder Vaginalelektroden.
- Eine Reinigung und Desinfektion der Rektal- und Vaginalelektroden und des Gerätes muss mit haushaltsüblichen Mitteln möglich sein.
- Eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung muss für die Versicherte oder den Versicherten vorhanden sein.
- Das Gerät muss über einen Therapiespeicher (sogenannte Compliancekontrolle) verfügen, der es der Ärztin oder dem Arzt erlaubt, Nutzungsdaten (mindestens Betriebsdauer und Einschaltzeiten) tagesbezogen über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen abzurufen.
- Der Therapiespeicher muss manipulationssicher sein.
- Der Therapiespeicher muss durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt auslesbar sein.
- Das Gerät muss durch den Arzt programmiert werden können oder über mindestens zwei vorgegebene Behandlungsprogramme verfügen.
- Die Behandlungsprogramme müssen gegen ungerechtfertigte Änderung durch die Versicherte oder den Versicherten geschützt werden können.
- Netzunabhängig zu betreibendes Gerät
- Das Gerät muss mit handelsüblichen Akkus oder Batterien betrieben werden können.
- Ein Batterie-/Akkwechsel muss ohne Zuhilfenahme von Werkzeug möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an Geräte mit Biofeedback (09.37.03.1 „Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback“):

- Optisches und/oder akustisches Feedback an die Versicherte oder den Versicherten
- Elektrische Muskelaktivitäten (EMG) werden über Oberflächenelektroden oder Rektal-/Vaginalelektroden gemessen.
- Die EMG-Eingangsempfindlichkeit muss manuell einstellbar sein oder sich automatisch einstellen.
- Die Lautstärke muss bei akustischem Feedback eingestellt werden können.
- Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:
- Die technischen Daten des Produktes gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Basisgerät (nicht aber die Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen u. a. belegen, dass mit dem Produkt eine Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Die Behandlung muss für die Versicherte oder den Versicherten schmerzfrei, reproduzierbar und nebenwirkungsarm durchgeführt werden können.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die technischen Daten müssen gemäß Prüfmethode 09–03 09/2021 MDS–Hi ermittelt werden.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen mit Angabe/Zuordnung der verwendeten Impuls-/Stromformen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zu verwendbarem/zugelassenem Zubehör (z. B. Elektroden, Elektrodenkabel),
- Hinweise zur korrekten Elektrodenanlage inklusive einer schematischen Darstellung des menschlichen Körpers, in welche die Ärztin oder der Arzt die Elektrodenlage kennzeichnen kann
- Angabe des verwendeten Elektroden-Materials

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Abgabe von aktiv durch den Impulsgenerator erzeugten positiven und negativen Impulsen bzw. Impulshalbwellen
- Abgabe von niederfrequenten, biphasischen, symmetrischen oder asymmetrischen und ausgewogenen Impulsströmen innerhalb der vom Hersteller ausgewiesenen Signalparameter ohne Gleichspannungsanteil. Ermittlung des Gleichspannungsanteils gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi
- Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01 „Oberflächenelektroden“ bzw. Produktuntergruppe 09.99.02 „Sonstige Elektroden und Zubehör“ erfüllen

Im Lieferumfang muss enthalten sein:

- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden
- Mindestens ein kompletter Satz Elektrodenkabel
- Mindestens ein Batterie-/Akkusatz, ggf. mit Ladegerät

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versichert oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– 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.

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

– Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen ist zu informieren,

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 09.37.03.0 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher

Beschreibung

Elektrostimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart bewirken eine Stimulation der noch innervierten Beckenbodenmuskulatur und werden unterstützend zur Behandlung der Inkontinenz eingesetzt.

Die netzunabhängigen Geräte können von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Inkontinenztherapie eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungselektroden auf die betreffenden Körperstellen auf bzw. führt diese in das Rektum bzw. die Vagina ein, verbindet die Elektroden dann mit dem Elektrostimulationsgerät und startet die Therapie. Die Intensität der Stimulation kann von der Versicherten oder dem Versicherten geregelt werden.

Die Geräte verfügen über mindestens einen Stimulationskanal und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Ein Therapiespeicher ist vorhanden und kann zur Bewertung der Behandlungsergebnisse von der Ärztin oder dem Arzt ausgelesen werden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus.

Um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter. Spezielle Programme sind zum Teil vorgegeben. Die Einstellmöglichkeiten und Programme dürfen je nach Gerät nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und Therapeuten zugänglich sein.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, die Elektroden müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Inkontinenz bei erhaltener Beckenbodeninnervation und intaktem bzw. ggf. chirurgisch rekonstruiertem Sphinkter. Regelmäßig vorausgegangen sein muss eine fachurologische bzw. gynäkologische oder proktologische Diagnostik. Die Geräte können zur Anwendung kommen bei:

Harninkontinenz:

– Als Initialbehandlung bei Stress-/Belastungsinkontinenz der Frau, nach Ausschluss von höhergradigem Descensus Prolaps oder Cystocele, bei nachgewiesener Unfähigkeit zu aktiver/willkürlicher Kontraktion des Beckenbodens. Im Anschluss an die Initialbehandlung und bei einer reinen Belastungsinkontinenz sollte immer auf Geräte mit integriertem Biofeedback (siehe Produktart 09.37.03.1 „Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback“) zurückgegriffen werden.

Dranginkontinenz:

– Inkontinenz des Mannes nach radikaler Prostatektomie, z. B. bei nachgewiesener Unfähigkeit zu aktiver/willkürlicher Kontraktion des Beckenbodens – in der Regel frühestens drei Monate nach einer OP bei fehlender Rückbildungstendenz der Symptomatik und Ausschluss eines Sphinkterdefektes. Einsatz im Rahmen eines umfassenden Managements mit Verhaltenstraining und Physiotherapie.

Stuhlinkontinenz:

– Sphinkterinsuffizienz nach Ausschluss von Descensus, Rectocele etc. bei nachgewiesener Unfähigkeit zu aktiver/willkürlicher Innervation des Beckenbodens.

Der erstmalige Einsatz eines Stimulationsgerätes setzt die Sicherung der Diagnose, Quantifizierung des Harn-/Stuhlverlustes, wenn möglich Introitus- oder Perinealsonographie und ggf. eine urodynamische oder sonstige instrumentelle Diagnostik voraus. Seitens der Versicherten oder des Versicherten muss die Bereitschaft und Befähigung bestehen, ein konservatives Therapieregime konsequent umzusetzen und ein Inkontinenztagebuch zu führen. Unterstützende Physiotherapie ist während der Behandlung unabdingbar.

Die weitere Verordnung eines Elektrostimulationsgerätes dieser Produktart setzt den Nachweis der Compliance der Versicherten oder des Versicherten voraus.

Es ist zu beachten, dass in jedem Falle apparativen Kontinenztrainings bei Stuhl- sowie Harninkontinenz neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenlage) unter ärztlicher Leitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

7.2 Produktart 09.37.03.1 Inkontinenztherapiegeräte mit Therapiespeicher und Biofeedback

Beschreibung

Muskelstimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart bewirken eine Stimulation der noch innervierten Beckenbodenmuskulatur und werden unterstützend zur Behandlung der Inkontinenz eingesetzt. Über spezielle Anzeigen, optischer oder akustischer Natur, erhält die Versicherte oder der Versicherte eine Rückmeldung (Feedback) über die Qualität der Muskelanstrengung.

Die netzunabhängigen Geräte können von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Inkontinenztherapie eingesetzt werden. Zur Therapie legt die Versicherte oder der Versicherte selbstständig die Behandlungselektroden auf die betreffenden Körperstellen auf bzw. führt diese in das Rektum bzw. die Vagina ein, verbindet die Elektroden dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Therapie. Die Intensität der Stimulation kann von der Versicherten oder dem Versicherten geregelt werden.

Die Geräte verfügen über einen Stimulationskanal und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Ein Therapiespeicher ist vorhanden und kann zur Bewertung der Behandlungsergebnisse von der Ärztin oder dem Arzt ausgelesen werden. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus.

Um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter. Spezielle Programme sind zum Teil vorgegeben. Die Einstellmöglichkeiten und Programme dürfen je nach Gerät nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt bzw. die Therapeutin oder den Therapeuten zugänglich sein.

Die Stimulationsgeräte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, die Elektroden müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Inkontinenz bei erhaltener Beckenbodeninnervation und intaktem bzw. ggf. chirurgisch rekonstruiertem Sphinkter. Regelmäßig vorausgegangen sein muss eine fachurologische ggf. gynäkologische bzw. proktologische Diagnostik. Die Geräte können zur Anwendung kommen bei:

Harninkontinenz:

– Stress-/Belastungsinkontinenz der Frau, nach Ausschluss von höhergradigem Descensus, Prolaps oder Cystocele, bei nachgewiesener Unfähigkeit zu aktiver/willkürlicher Kontraktion des Beckenbodens. Einsatz im Rahmen eines umfassenden Managements mit Verhaltenstraining und Physiotherapie

– Inkontinenz des Mannes nach radikaler Prostatektomie z. B. bei nachgewiesener Unfähigkeit zu aktiver/willkürlicher Kontraktion des Beckenbodens – in der Regel frühestens drei Monate nach OP bei fehlender Rückbildungstendenz der Symptomatik und ausgeschlossenen Sphinkterdefekt. Einsatz im Rahmen eines umfassenden Managements mit Verhaltenstraining und Physiotherapie

Stuhlinkontinenz:

– Sphinkterinsuffizienz nach Ausschluss von Descensus, Rectocele etc. bei nachgewiesener Unfähigkeit zu aktiver/willkürlicher Innervation des Beckenbodens

Der erstmalige Einsatz eines Stimulationsgerätes setzt die Sicherung der Diagnose, Quantifizierung des Harn-/Stuhlverlustes, wenn möglich Introitus- oder Perinealsonographie und ggf. eine urodynamische oder sonstige instrumentelle Diagnostik voraus. Die Anwendung dieser Geräte setzt ein umfassendes Therapieregime mit Verhaltens- und Physiotherapie voraus. Vonseiten der Versicherten oder des Versicherten muss die Bereitschaft und Befähigung bestehen, ein konservatives Therapieregime konsequent umzusetzen und ein Inkontinenztagebuch zu führen. Unterstützende Physiotherapie ist während der Behandlung unabdingbar.

Die weitere Verordnung eines Elektrostimulationsgerätes dieser Produktart über ggf. 12 bis maximal 24 Wochen hinaus setzt den Nachweis der Compliance der Versicherten oder des Versicherten voraus.

Es ist zu beachten, dass in jedem Falle apparativen Kontinenztrainings bei Stuhl- wie Harninkontinenz neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. Elektrodenanlage) unter ärztlicher Leitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bzw. die Therapeutin oder der Therapeut sein. Regelmäßig vorausgegangen sein muss eine fachurologisch ggf. gynäkologische bzw. proktologische Diagnostik. Unterstützende Verhaltens- und Physiotherapie ist während der Behandlung unabdingbar.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

8. Produktuntergruppe 09.37.04 Elektrostimulationsgeräte zur funktionellen Elektrostimulation (FES)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters
- Eine einsetz-/indikationsbezogene Prüfung entsprechend der Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

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

- Gerät ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar

- Eine Möglichkeit der Intensitätseinstellung muss für die Versicherte oder den Versicherten vorhanden sein.
- Netzunabhängig zu betreibendes Gerät
- Das Gerät muss mit handelsüblichen Akkus oder Batterien betrieben werden können.
- Ein Batterie-/Akkwechsel muss ohne Zuhilfenahme von Werkzeug möglich sein.
- Das Gerät muss über einen Therapiespeicher (sogenannte Compliancekontrolle) verfügen, der es der Ärztin oder dem Arzt erlaubt, Nutzungsdaten (mindestens Betriebsdauer und Einschaltzeiten) tagesbezogen über einen Zeitraum von mindestens 30 Tagen abzurufen.
- Der Therapiespeicher muss manipulationssicher sein.
- Der Therapiespeicher muss durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt auslesbar sein.
- Die Stimulation erfolgt über Oberflächenelektroden.

Zusätzliche Anforderungen an EMG-getriggerte Geräte:

- Elektrische Muskelaktivitäten werden über Oberflächenelektroden gemessen.
- Die EMG-Eingangsempfindlichkeit muss einstellbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Einkanal-Peroneusstimulator (09.37.04.0 „Einkanal-Peroneusstimulator“):

- Am Gerät muss eine Tragehilfe/Halterung zum einfachen Transport und mobilen Einsatz des Gerätes angebracht sein (z. B. Gürtelclip, Beifixierung).

Die einsatz-/indikationsbezogenen Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die technischen Daten des Produktes gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Basisgerät (nicht aber die Behandlungselektroden) ist für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von

Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die Unterlagen zum Nachweis des medizinischen Nutzens müssen belegen, dass mit dem Produkt eine Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Die Behandlung muss für die Versicherte oder den Versicherten schmerzfrei, reproduzierbar und nebenwirkungsarm durchgeführt werden können.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die technischen Daten müssen gemäß Prüfmethode 09-03 09/2021 MDS-Hi ermittelt werden.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen mit Angabe/Zuordnung der verwendeten Impuls-/Stromformen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben zu verwendbarem/zugelassenem Zubehör (z. B. Elektroden, Elektrodenkabel)
- Hinweise zur korrekten Elektrodenanlage inklusive einer schematischen Darstellung des menschlichen Körpers, in welche die Ärztin oder der Arzt die Elektrodenlage kennzeichnen kann
- Angabe des verwendeten Elektroden-Materials
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Abgabe von aktiv durch den Impulsgenerator erzeugten positiven und negativen Impulsen bzw. Impulshalbwellen
- Abgabe von niederfrequenten, biphasischen, symmetrischen oder asymmetrischen und ausgewogenen Impulsströmen innerhalb der vom Hersteller ausgewiesenen Signalparameter ohne Gleichspannungsanteil. Ermittlung des Gleichspannungsanteils gemäß Prüfmethode 09–03 09/2021 MDS–Hi
- Im Lieferumfang befindliche Elektroden und Zubehörteile müssen die Anforderungen der Produktuntergruppe 09.99.01 „Oberflächenelektroden“ bzw. Produktuntergruppe 09.99.02 „Sonstige Elektroden und Zubehör“ erfüllen.

Im Lieferumfang muss enthalten sein:

- Mindestens ein kompletter Satz Elektroden
- Mindestens ein kompletter Satz Elektrodenkabel
- Mindestens Batterie-/Akkusatz, ggf. mit Ladegerät

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

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

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

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

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen, die Instandhaltung sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

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

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– 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.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen ist zu informieren,

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 09.37.04.0 Einkanal-Peroneusstimulator

Beschreibung

Muskelstimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart stimulieren noch innervierte Muskulatur, um als Folge eine Kontraktion zu bewirken, so dass die Fußspitze beim Gehen angehoben wird.

Die netzunabhängigen Geräte werden von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig angelegt und in der Regel am Bein befestigt. Die Elektroden werden außenseitig im Bereich des Knies angebracht und fixiert. Ein Kontaktschalter oder andere Sensoren im Schuh unterhalb der Ferse bewirkt bzw. bewirken beim Ablösen des Fußes vom Boden, dass das Stimulationsgerät einen Impuls an die Elektroden abgibt. Daraufhin kontrahieren die Fußhebermuskeln so lange, wie der Fuß entlastet ist, um die ansonsten nach unten fallende Fußspitze anzuheben. Die Versicherte oder der Versicherte wird befähigt, flüssiger und dynamischer zu gehen. Dies vermindert das Sturzrisiko. Alternativ können auch EMG-getriggerte Steuerungen oder Beschleunigungssensoren zum Einsatz kommen.

Die Geräte verfügen über einen Stimulationskanal und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Die Stromstärke ist am Stimulationsgerät einstellbar. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus.

Diese Einkanalgeräte können als Alternative zu einer Peroneusschiene bzw. Peroneusfeder eingesetzt werden.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet. Die Elektroden müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Indikation

Partielle Fußheberlähmung (Peroneuslähmung)

Es muss eine positive Anwendungserprobung von bis zu vier Wochen vorausgegangen sein. Das Ergebnis ist in geeigneter Form zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische

Einweisung (z. B. Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bzw. die Therapeutin oder der Therapeut sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

8.2 Produktart 09.37.04.1 Mehrkanalige, sensorgesteuerte Stimulationsgeräte zum Behinderungsausgleich

Beschreibung

Muskelstimulationsgeräte im Sinne dieser Produktart bewirken eine Muskelstimulation, um als Folge eine Kontraktion zu bewirken, so dass gelähmte Extremitäten wieder aktiviert werden können.

Die netzunabhängigen Geräte können von der Versicherten oder dem Versicherten – oder einer Hilfsperson – selbstständig im Rahmen des von der Ärztin oder dem Arzt vorgegebenen Therapiekonzeptes zur Muskelstimulation und ggf. auch zum Behinderungsausgleich eingesetzt werden. Die Versicherte oder der Versicherte legt selbstständig die Behandlungs- und ggf. Messelektroden auf die betreffenden Körperstellen auf, verbindet diese dann mit dem Stimulationsgerät und startet die Behandlung.

Die Geräte verfügen über mehrere Stimulationskanäle und geben biphasische, gleichstromkompensierte, symmetrische oder asymmetrische Impulse ab. Die Energieversorgung erfolgt über Batterien oder Akkus.

Ein oder mehrere zusätzliche Sensoren, bzw. Schalter ermöglichen es den Versicherten, selbstständig Bewegungen zu initialisieren und zu steuern.

Um die Behandlung möglichst individuell an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten anpassen zu können, verfügen die Geräte über Einstellmöglichkeiten für die verschiedenen Stimulationsparameter. Spezielle Programme sind zum Teil vorgegeben. Die Einstellmöglichkeiten und Programme dürfen je nach Gerät nur für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt und die Physiotherapeutin oder den Physiotherapeuten zugänglich sein.

Die Produkte sind in der Regel für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet, die Elektroden und Sensoren müssen aber aus hygienischen Gründen ausgetauscht werden.

Elektrostimulationsgeräte mit perkutan implantierten Elektroden sind nicht Gegenstand dieser Produktart.

Indikation

Zum (teilweisen und zeitlich begrenzten) Behinderungsausgleich bei Paresen mit resultierenden erheblichen Funktionsstörungen der oberen oder unteren Extremitäten, die funktionell einer Gebrauchsaufhebung (z. B. bei einer „Ohnhändigkeit“) der betroffenen Extremität gleichkommen,

wenn der Nachweis in geeigneter Form erbracht ist, dass es möglich ist, die verlorengegangene muskuläre Funktion der oberen oder unteren Extremität durch elektrische Stimulation zeitlich begrenzt wiederherzustellen, eine positive Geräteanwendungserprobung von bis zu vier Wochen erfolgt und eine engmaschige ärztliche Weiterbetreuung im ambulanten Bereich gewährleistet ist.

Es ist zu beachten, dass neben der Aufklärung über das Behandlungskonzept die medizinische Einweisung (z. B. bei der Elektrodenlage, Parametereinstellung) unter ärztlicher Anleitung zu erfolgen hat. Die Einweisung in die Handhabung und Bedienung des Gerätes muss durch eine vom Hersteller geschulte oder autorisierte Person erfolgen. Dies kann auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt bzw. die Therapeutin oder der Therapeut sein.

Kontraindikationen

Siehe allgemeine Definition der Produktgruppe

9. Produktuntergruppe 09.99.01 Oberflächenelektroden

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

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

- Sofern spezielle Vermittler- oder Klebstoffe mit den Elektroden auf die Haut aufgebracht werden, müssen diese mit Wasser und Seife einfach von der Haut abwaschbar sein.
- Die Elektroden müssen vom Elektrodenkabel zerstörungsfrei lösbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an selbstklebende Elektroden (09.99.01.0 „Selbstklebende Einmalelektroden (Anwendungsdauer < 24h)“, 09.99.01.1 „Selbstklebende wiederverwendbare

Elektroden (Anwendungsdauer = 30 Tage“), 09.99.01.2 „Selbstklebende, wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer > 30 Tage“):

- Die Elektroden müssen einfach und ohne Zuhilfenahme von speziellen Stoffen vom Körper wieder ablösbar sein.
- Die Elektroden müssen an die Körperform der Versicherten oder des Versicherten anpassbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an nichtselbstklebende, wiederverwendbare Elektroden (09.99.01.3 „Nichtselbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden“):

- Die Elektroden müssen an die Körperform der Versicherten oder des Versicherten anpassbar sein.
- Eine einfache Reinigung und ggf. Desinfizierung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Zusätzliche Anforderung an selbstklebende und nichtselbstklebende Oberflächenelektroden (09.99.01.1 „Selbstklebende wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer = 30 Tage“ sowie 09.99.01.2 „Selbstklebende, wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer > 30 Tage“ und 09.99.01.3 „Nichtselbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden“):

- Die Elektroden müssen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mindestens 15 Mal genutzt werden können.

Zusätzliche Anforderung an spezielle Elektroden zur Verwendung mit Fixierungen (09.99.01.4 „Oberflächenelektrodeneinsätze zur Verwendung mit speziellen Fixierungen“):

- Die Produkte müssen an den jeweiligen Anwendungsort angepasst/anpassbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Elektroden der Produktart (09.99.01.0 „Selbstklebende Einmalelektroden (Anwendungsdauer < 24h“):

- Die Elektroden müssen bestimmungsgemäß für den Einmalgebrauch bis maximal 24 Stunden deklariert sein.

Zusätzliche Anforderung an Elektroden der Produktart (09.99.01.1 „Selbstklebende wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer ≤ 30 Tage“):

- Die Elektroden müssen bestimmungsgemäß für den mehrfachen Gebrauch bis maximal 30 Tage deklariert sein.

Zusätzliche Anforderung an Elektroden der Produktart (09.99.01.2 „Selbstklebende, wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer > 30 Tage“):

– Die Elektroden müssen bestimmungsgemäß für den mehrfachen Gebrauch über 30 Tage hinaus deklariert sein.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für die Elektroden
- Angaben der verwendbaren/zugelassenen Elektrostimulationsgeräte
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es gelten die zusätzlichen zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 09.99.01.0 Selbstklebende Einmalelektroden (Anwendungsdauer < 24h)

Beschreibung

Selbstklebende Oberflächenelektroden sind verschieden geformte Produkte aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi), die mit dem Elektrostimulationsgerät über Kabel verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.

Die mögliche Anwendungsdauer dieser Produkte beträgt maximal 24 Stunden. Sie werden oftmals auch als hypoallergene Elektroden angeboten.

Die Produkte werden auf die Haut aufgeklebt, d. h. sie werden direkt am Körper fixiert und können in der Regel nur einmalig verwendet werden. Zusätzliche Pflaster oder Bänder zur Fixierung sind in der Regel nicht erforderlich. Durch ihre flexible Ausführung passen sich die Elektroden der Körperform ideal an.

Die Form der Elektrode wird in der Regel durch den vorgesehenen Anwendungsort (z. B. Arm oder Rücken) diktiert, die Größe beeinflusst die Stromdichte unterhalb der Elektrode und ist damit ebenfalls bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät.

9.2 Produktart 09.99.01.1 Selbstklebende wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer <= 30 Tage)

Beschreibung

Selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden sind verschieden geformte Produkte aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi), die mit dem Elektrostimulationsgerät über Kabel verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.

Die mögliche Anwendungsdauer dieser Produkte beträgt bis zu 30 Tage.

Die Produkte werden auf die Haut aufgeklebt, d. h. sie werden direkt am Körper fixiert und können in der Regel mehrmals verwendet werden. Zusätzliche Pflaster oder Bänder zur Fixierung sind in der Regel nicht erforderlich. Durch ihre flexible Ausführung passen sich die Elektroden der Körperform ideal an.

Die Form der Elektrode wird in der Regel durch den vorgesehenen Anwendungsort (z. B. Arm oder Rücken) diktiert, die Größe beeinflusst die Stromdichte unterhalb der Elektrode und ist damit ebenfalls bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät

9.3 Produktart 09.99.01.2 Selbstklebende, wiederverwendbare Elektroden (Anwendungsdauer > 30 Tage)

Beschreibung

Selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden sind verschieden geformte Produkte aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi), die mit dem Elektrostimulationsgerät über Kabel verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.

Die mögliche Anwendungsdauer dieser Produkte beträgt mehr als 30 Tage.

Die Produkte werden auf die Haut aufgeklebt, d. h. sie werden direkt am Körper fixiert und können mehrmals, auch über längere Zeiträume, verwendet werden. Zusätzliche Pflaster oder Bänder zur Fixierung sind in der Regel nicht erforderlich. Durch ihre flexible Ausführung passen sich die Elektroden der Körperform ideal an.

Die Form der Elektrode wird in der Regel durch den vorgesehenen Anwendungsort (z. B. Arm oder Rücken) diktiert, die Größe beeinflusst die Stromdichte unterhalb der Elektrode und ist damit ebenfalls bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät

9.4 Produktart 09.99.01.3 Nichtselbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden

Beschreibung

Bei nicht selbstklebenden, wiederverwendbaren Oberflächenelektroden handelt es sich um wiederverwendbare Elektroden ohne Klebefläche. Die Produkte aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi) werden mit dem Elektrostimulationsgerät über Kabel verbunden und schließen so den Körper an den Reizstromkreis an.

Die Produkte werden mithilfe von adhäsivem Elektroendgel, ggf. auch ergänzt von Pflastern, am Körper fixiert und können bei entsprechender Pflege über längere Zeiträume wiederverwendet werden.

Die Form der Elektrode wird in der Regel durch den vorgesehenen Anwendungsort (z. B. Arm oder Rücken) diktiert, die Größe beeinflusst die Stromdichte unterhalb der Elektrode und ist damit ebenfalls bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät

9.5 Produktart 09.99.01.4 Oberflächen-Elektrodeneinsätze zur Verwendung mit speziellen Fixierungen

Beschreibung

Die speziellen Elektrodeneinsätze zur Verwendung mit speziellen Fixierungen (z. B. bandagen-ähnliche Halterungen) bestehen aus leitfähigem Kunststoff (z. B. Silikongummi), die mit dem Elektrostimulationsgerät über in die Fixierung integrierte Kabel und Anschlüsse verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.

Die Produkte werden durch spezielle Fixierungen auf die Haut aufgebracht und können bei entsprechender Pflege über mehrere Wochen wiederverwendet werden. Zusätzliche Pflaster oder Bänder zur Fixierung sind nicht erforderlich.

Durch die spezielle Fixierung liegen die Elektroden immer korrekt an und sind auf den jeweiligen Behandlungsbereich abgestimmt.

Die Form der Elektrode wird in der Regel durch den vorgesehenen Anwendungsort (z. B. Arm oder Rücken) und die Fixierung diktiert, die Größe beeinflusst die Stromdichte unterhalb der Elektrode und ist damit ebenfalls bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten, Fixierungen und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät und einer speziellen Elektrodenfixierung

10. Produktuntergruppe 09.99.02 Sonstige Elektroden und Zubehör

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende

Parameter belegen:

– Sofern spezielle Vermittler- oder Klebstoffe mit den Elektroden auf die Haut aufgebracht werden, müssen diese mit Wasser und Seife einfach von der Haut abwaschbar sein.

– Die Elektroden müssen vom Elektrodenkabel zerstörungsfrei lösbar sein.

Zusätzliche Anforderung an Rektal – und Vaginalelektroden (09.99.02.0 „Vaginalelektroden“, 09.99.02.1 „Rektalelektroden“):

– Eine einfache Reinigung und Desinfizierung mit haushaltsüblichen Mitteln muss möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an Elektrodengel (09.99.02.4 „Adhäsives Elektrodengel“):

– Adhäsives Elektrodengel zur Fixierung von Dauerelektroden,

– Das Gel muss mit Wasser und Seife einfach von der Haut abwaschbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an Fixierungen für Elektroden (09.99.02.5 „Spezielle Fixierungen für Elektroden“):

– Atmungsaktives Material

– Die Fixierungen müssen von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig und ohne Fremdhilfe anlege- und abnehmbar sein.

– Die Fixierung muss individuell an die jeweiligen Verhältnisse (z. B. Größe, Position) anpassbar sein.

– Die Produkte müssen bei mindestens 30 °C hand- oder maschinenwaschbar sein.

Sofern es sich bei der Fixierung um ein Produkt mit Funktionseigenschaften einer Bandage handelt, sind die jeweiligen Anforderungen der entsprechenden Produktuntergruppe der Produktgruppe 05 „Bandagen“ zu erfüllen.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an Rektal- oder Vaginalelektroden (09.99.02.0 „Vaginalelektroden“, 09.99.02.1 „Rektalelektroden“):

– Die Elektroden müssen bruchstabil (z. B. Vollmaterial) gefertigt sein.

– Korrosionsbeständige Elektroden

Zusätzliche Anforderung an Elektroden für Leitungswasser-Iontophoresegeräte (09.99.02.2 „Achselektroden für Leitungswasser-Iontophoresegeräte“ und 09.99.02.3 „Elektrodeneinsätze für Leitungswasser-Iontophoresegeräte“):

– Korrosionsbeständige Elektroden

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials für die Elektroden
- Angaben der verwendbaren/zugelassenen Elektrostimulationsgeräte/Elektroden
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Schwammtaschen bei Achselektroden

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

Es gelten die zusätzlichen zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 09.99.02.0 Vaginalelektroden

Beschreibung

Vaginalelektroden bestehen aus leitfähigem Kunststoff und/oder Metall und werden in die Vagina eingeführt. Sie sind mit dem Elektrostimulationsgerät über Kabel verbunden und schließen so den Körper in den Reizstromkreis ein.

Die Produkte benötigen keine speziellen Fixierungen und können bei entsprechender Pflege über mehrere Jahre wiederverwendet werden.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät zur Inkontinenztherapie bei Frauen

10.2 Produktart 09.99.02.1 Rektalelektroden

Beschreibung

Rektalelektroden bestehen aus leitfähigem Kunststoff und/oder Metall und werden in das Rektum eingeführt. Sie sind mit dem Elektrostimulationsgerät über Kabel verbunden und schließen so den Körper in den Reizstromkreis ein.

Die Produkte benötigen keine speziellen Fixierungen und können bei entsprechender Pflege über mehrere Jahre wiederverwendet werden.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrostimulationsgeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät zur Inkontinenztherapie

10.3 Produktart 09.99.02.2 Achselektroden für Leitungswasser-Iontophoresegeräte

Beschreibung

Schwamm- oder Achselektroden für Leitungswasser-Iontophoresegeräte sind anformbare Metallplatten oder Teile aus leitfähigem Kunststoff, die mit dem Stimulationsgerät über Kabel verbunden werden und so den Körper in den Reizstromkreis einschließen.

Sie werden in speziellen Schwammtaschen, die vor der Anwendung anzufeuchten sind, bei angelegten Armen unter die Achseln geschoben und so fixiert. Ggf. werden sie auch mithilfe von Pflastern oder speziellen Bändern am Körper fixiert und können bei entsprechender Pflege über mehrere Jahre wiederverwendet werden.

Herstellerhinweise zur Kombination von Iontophoresegeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist in der Regel nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Leitungswasser-Iontophoresegerät bei Hyperhidrosis axillaris

10.4 Produktart 09.99.02.3 Elektrodeneinsätze für Leitungswasser-Iontophoresegeräte

Beschreibung

Elektrodeneinsätze für Leitungswasser-Iontophoresegeräte sind anformbare Metallplatten oder Teile aus leitfähigem Kunststoff, die mit dem Iontophoresegerät über Kabel verbunden werden und in die mit Wasser gefüllten Behandlungswannen eingetaucht werden.

Sie können bei entsprechender Pflege über mehrere Jahre wiederverwendet werden.

Herstellerhinweise zur Kombination von Iontophoresegeräten und Elektroden sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist in der Regel nicht möglich.

Indikation

Versorgung mit einem Leitungswasser-Iontophoresegerät bei Hyperhidrosis manuum bzw. pedum

10.5 Produktart 09.99.02.4 Adhäsives Elektrodengel

Beschreibung

Adhäsives Elektrodengel dient der Anbringung von Oberflächenelektroden ohne Klebeeigenschaften auf die Haut. Das Gel wird aus der Tube auf die Elektrode gegeben und dort verteilt. Anschließend wird die Elektrode auf der korrekten Körperstelle positioniert. Weitere Hilfen zur Fixierung werden in der Regel nicht mehr benötigt.

Herstellerhinweise zur Kombination von Elektrodengel und Elektroden sind zu beachten.

Indikation

Versorgung mit Oberflächen-Dauerelektroden

10.6 Produktart 09.99.02.5 Spezielle Fixierungen für Elektroden

Beschreibung

Bei speziellen Fixierungen für Elektroden handelt es sich um bandagenähnliche Produkte zur Aufnahme von Oberflächenelektroden. Die Elektroden werden durch die Fixierung am Körper an vorgegebenen Stellen positioniert.

Sofern die Fixierungen die Funktionseigenschaften einer Bandage aufweisen, werden diese Produkte innerhalb der Produktgruppe 05 „Bandagen“ berücksichtigt.

Herstellerhinweise zur Kombination von Fixierungen, Elektroden und Elektrostimulationsgerät sind zu beachten.

Ein Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten ist nicht möglich.

Indikation

Notwendigkeit der Versorgung mit einem Elektrostimulationsgerät und wenn:

– Herkömmliche Oberflächenelektroden nicht ausreichend sicher am Körper befestigt werden können (z. B. aufgrund körperlicher Behinderung, ungünstiger Lage und Größe der Elektroden oder wenn keine Haftung von Klebelektroden erzielbar ist) oder

- Eine mehrmals tägliche Stimulation erforderlich ist und eine große Anzahl von Elektroden immer wieder neu angelegt werden müssten oder
- Eine exakt definierte Elektrodenlage erreicht werden muss

10.7 Produktart 09.99.02.6 Gelpads für nicht selbstklebende, wiederverwendbare Oberflächenelektroden

Beschreibung

Diese Gelpads sind beidseitig klebend und bestehen aus Silikon oder Hydrogel. Sie dienen der Anhaftung von selbst nicht klebenden Dauerelektroden von TENS- oder EMS Geräten an der Haut. Die Produkte sind in unterschiedlichen Größen verfügbar und mehrfach verwendbar.

Indikation

Versorgung mit einem TENS- oder EMS-Gerät bei dem zur Anhaftung der Elektroden die Verwendung von Gelpads erforderlich ist.

11. Produktuntergruppe 09.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Weitere produktartsspezifische Angaben
- Typenschild
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

VI. Sonstige Anforderungen

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

Es gelten die zusätzlichen zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 09.99.99.0 Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann Zubehör für Elektrostimulationsgeräte abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

11.2 Produktart 09.99.99.1 Verbrauchsmaterialien

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann Verbrauchsmaterial für Elektrostimulationsgeräte abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

11.3 Produktart 09.99.99.2 Nicht besetzt

Beschreibung

– Nicht besetzt

Indikation

– Nicht besetzt

11.4 Produktart 09.99.99.3 Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann die Reparatur von Elektrostimulationsgeräten abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

11.5 Produktart 09.99.99.4 Wartungen

Beschreibung

– Unter dieser Abrechnungspositionsnummer kann die Wartung von Elektrostimulationsgeräten abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt