



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 29 "Stomaartikel"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 01.04.2022**

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 29 "Stomaartikel" 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 29 "Stomaartikel"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 29.26.01 Geschlossene Beutel	8
2.1 Produktart 29.26.01.0 Beutel für Basisplatten	12
2.2 Produktart 29.26.01.1 Beutel mit Klebefläche oder Kleberand	12
2.3 Produktart 29.26.01.2 Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	13
2.4 Produktart 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	13
2.5 Produktart 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen	14
3. Produktuntergruppe 29.26.02 Ausstreifbeutel	15
3.1 Produktart 29.26.02.0 Ausstreifbeutel für Basisplatten	19
3.2 Produktart 29.26.02.1 Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand	19
3.3 Produktart 29.26.02.2 Beutel mit Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand	20
3.4 Produktart 29.26.02.3 Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	21
3.5 Produktart 29.26.02.4 Mini-Ausstreifbeutel	22
4. Produktuntergruppe 29.26.03 Urostomiebeutel	23
4.1 Produktart 29.26.03.0 Urostomiebeutel für Basisplatten	27
4.2 Produktart 29.26.03.1 Urostomiebeutel mit Klebefläche oder Kleberand	27
4.3 Produktart 29.26.03.2 Urostomiebeutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	28
4.4 Produktart 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	28
4.5 Produktart 29.26.03.4 Mini-Urostomiebeutel	29
5. Produktuntergruppe 29.26.04 Stomakappen/-verschlüsse	30
5.1 Produktart 29.26.04.0 Stomakappen	33
5.2 Produktart 29.26.04.1 Nicht besetzt	34

5.3 Produktart 29.26.04.2 Stomaverschlüsse	34
6. Produktuntergruppe 29.26.05 Basisplatten	35
6.1 Produktart 29.26.05.0 Basisplatten Größe 1	39
6.2 Produktart 29.26.05.1 Basisplatten Größe 2	39
6.3 Produktart 29.26.05.2 Basisplatten Größe 3	40
7. Produktuntergruppe 29.26.06 Basisplatten, gewölbt	41
7.1 Produktart 29.26.06.0 Gewölbte Basisplatten Größe 1	45
7.2 Produktart 29.26.06.1 Gewölbte Basisplatten Größe 2	45
7.3 Produktart 29.26.06.2 Gewölbte Basisplatten Größe 3	46
8. Produktuntergruppe 29.26.07 Hautschutzplatten/-rollen	47
8.1 Produktart 29.26.07.0 Hautschutzplatten Größe 1	51
8.2 Produktart 29.26.07.1 Hautschutzplatten Größe 2	51
8.3 Produktart 29.26.07.2 Hautschutzplatten Größe 3	52
8.4 Produktart 29.26.07.3 Hautschutzrollen	52
9. Produktuntergruppe 29.26.08 Irrigatoren	54
9.1 Produktart 29.26.08.0 Manuell betriebene Irrigatoren	57
9.2 Produktart 29.26.08.1 Elektrisch betriebene Irrigatoren	58
9.3 Produktart 29.26.08.2 Ersatzbeutel für Irrigation	58
10. Produktuntergruppe 29.26.09 Anus praeter Bandagen	60
10.1 Produktart 29.26.09.0 Anus praeter Bandagensysteme	63
10.2 Produktart 29.26.09.1 Ersatzbeutel für Anus praeter Bandagen	64
11. Produktuntergruppe 29.26.10 Ergänzende Stomaartikel	65
11.1 Produktart 29.26.10.0 Hautschutzpasten/Ausgleichspasten	68
11.2 Produktart 29.26.10.1 Hautschutzpulver/Puder	69
11.3 Produktart 29.26.10.2 Hautschutztücher/Schwämme/Filmbildner/Spray	69
11.4 Produktart 29.26.10.3 Lotionen/Cremes	69
11.5 Produktart 29.26.10.4 Pflasterentferner	70
11.6 Produktart 29.26.10.5 Haftsprays/Haftmittel	70
11.7 Produktart 29.26.10.6 Hautschutzringe	70

12. Produktuntergruppe 29.26.11 Zubehör	72
12.1 Produktart 29.26.11.0 Gürtel	75
12.2 Produktart 29.26.11.1 Filter	76
12.3 Produktart 29.26.11.2 Nicht besetzt	76
12.4 Produktart 29.26.11.3 Nicht besetzt	76
12.5 Produktart 29.26.11.4 Nicht besetzt	76
12.6 Produktart 29.26.11.5 Nicht besetzt	77
12.7 Produktart 29.26.11.6 Sonstige Stomaartikel	77
13. Produktuntergruppe 29.26.12 Drainage-/Post-OP-Beutel	78
13.1 Produktart 29.26.12.0 Drainage-/Post-OP-Beutel für Basisplatten	81
13.2 Produktart 29.26.12.1 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Klebefläche oder Kleberand	82
13.3 Produktart 29.26.12.2 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	82
13.4 Produktart 29.26.12.3 Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand	83
14. Produktuntergruppe 29.26.13 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder	85
14.1 Produktart 29.26.13.0 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder	88
15. Produktuntergruppe 29.99.99 Abrechnungspositionen	90
15.1 Produktart 29.99.99.0 Abrechnungspositionen	91

1. Definition

Bei Stomaartikeln im Sinne der Produktgruppe 29 „Stomaartikel“ handelt es sich im Wesentlichen um Produkte, die der Aufnahme von Stuhlgang oder Urin aus chirurgisch durch die Bauchwand angelegten künstlichen Körperöffnungen des Darms (Enterostoma) oder der harnableitenden Organe (Urostoma) dienen.

Bei Enterostomata wird entsprechend des Anlageortes u. a. zwischen dem Ileostoma (im Bereich des Dünndarms) und dem Kolostoma (im Bereich des Dickdarms) unterschieden. Darüber hinaus erfolgt eine Unterteilung in endständige oder doppelläufige Stomata. Bei endständigen Stomata bildet das Stoma das Ende des aktiven Verdauungstraktes. Der nachgelagerte Darm wurde entfernt bzw. stillgelegt und die Stuhlausscheidung erfolgt ausschließlich über das Stoma. Beim doppelläufigen Stoma wird eine Darmschlinge, die vor die Bauchdecke gezogen wurde, auf der Vorderseite durchtrennt, sodass zwei Öffnungen entstehen. Beim doppelläufigen Stoma erfolgt die Stuhlausscheidung über das Stoma. Zudem werden weiterhin kleine Kot- und Schleimmengen über den After abgegeben.

Die Konsistenz und Menge der Stuhlausscheidungen über das Stoma werden neben anderen Faktoren, wie z. B. der Ernährung, durch die Lokalisation des Stomas beeinflusst. Beim Ileostoma ist der ausgeschiedene Stuhlgang aufgrund des noch großen Anteils an Verdauungsenzymen sehr aggressiv zur Haut.

Bei Urostomata unterscheidet man im Wesentlichen zwei Arten, die Harnleiter-Hautableitung, die sogenannte Transuretero-Ureterocutane Ostomie (TUUC), und das Conduit.

Bei der Harnleiter-Hautableitung werden die beiden Harnleiter – meist zusammengeführt zu einem einzigen Stoma bzw. einzeln auf der Bauchdecke – ausgeleitet. Der bzw. die Harnleiter werden häufig mittels eines dünnen Katheters gesichert, damit das Stoma sich nicht verengen und somit den Abfluss behindern kann. Dieser Katheter ist meist auf Dauer angelegt und bedarf in regelmäßigen Abständen einen Wechsel durch den Urologen.

Beim Ileum Conduit bzw. Colon Conduit wird aus einem stillgelegtem Dünndarm- bzw. Dickdarmsegment ein Ausleitungsstück gebildet, bei dem das eine Ende des Segments verschlossen wird. Das andere Ende wird über die Bauchdecke nach außen geleitet, sodass der Urin kontinuierlich nach außen abgeleitet wird.

Bei Enterostomata werden zur Aufnahme des Stuhlgangs Produkte der Produktuntergruppen 29.26.01 „Geschlossene Beutel“ oder 29.26.02 „Ausstreifbeutel“ verwendet. Produkte der Produktuntergruppe 29.26.03 „Urostomiebeutel“ dienen der Aufnahme von Urin bei Urostomata.

Sonderformen von Stomabeuteln sind die sogenannten Minibeutel, mit deutlich geringerem Aufnahmevolumen, und spezielle Säuglings- und Kinderbeutel, entsprechend für das jeweilige Stoma.

Nach der Anlage des Stomas kommen in der Häuslichkeit in der postoperativen Phase üblicherweise Drainage-/Post-OP-Beutel zum Einsatz.

Die jeweiligen Beutel werden entweder direkt auf der Haut fixiert (einteilige Versorgung) oder mit einer auf der Haut angebrachten Basisplatte (zweiteilige Versorgungssysteme) verbunden und ggf. mit einem Gürtel am Körper befestigt. Die Art der Befestigung/Fixierung des jeweiligen Beutels erfolgt entsprechend der individuellen Situation, u. a. in Abhängigkeit von der Anlage/Lage des

Stomas, der Hautbeschaffenheit und den Fähigkeiten des Versicherten oder der Versicherten.

Neben den verschiedenen Beuteln und Basisplatten beinhaltet die Produktgruppe folgende Produktuntergruppen: Stomakappen/-verschlüsse, Hautschutzplatten/-rollen, Irrigatoren, Anus praeter Bandagen, ergänzende Stomaartikel sowie Zubehör.

Bei sogenannten Stoma-Entsorgungsbeuteln handelt es sich um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, für die keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung besteht. Hier kann eine sachgerechte Entsorgung auch mit haushaltsüblichen Mitteln, wie z. B. Müllbeuteln, sichergestellt werden.

Grundsätzlich sind Stomaartikel verwendungsfertig abzugeben. Versorgungssysteme für die Stomaversorgung, die sich aus zwei oder mehreren Teilkomponenten zusammensetzen, sind von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst, wenn diese aus Teilkomponenten bestehen, die der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterliegen. Teilkomponenten eines Versorgungssystems, die nicht von der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, können nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

- Siehe Produktarten
- Produktgruppe 05 „Bandagen“
- Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“

2. Produktuntergruppe 29.26.01 Geschlossene Beutel

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stomabeutel mit integrierter Basisplatte (einteilige Versorgung) oder Stomabeutel mit systemkonformen Befestigungsmöglichkeiten (Rastring oder Klebefläche) an einer entsprechenden Basisplatte (zweiteilige Versorgung)
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter (konvex, konkav) Hautschutz ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen:

- Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 bis ca. 350 ml

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten,

möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 29.26.01.0 Beutel für Basisplatten

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel für Basisplatten werden mittels z. B. Rastring oder Klebefläche an eine Basisplatte angebracht, die ggf. über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Entfernung der Basisplatte vorgenommen werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase aus dem Beutel geruchsreduziert entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Geschlossene Beutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. bei einer Klebekopplung mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und -form durch Ausschneiden anzupassen.

Indikation

Bei Enterostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.2 Produktart 29.26.01.1 Beutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel werden mit einer Klebefläche oder Kleberand, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert.

Viele dieser Beutel haben eine Vliesschicht auf der Körperseite. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Indikation

Bei Enterostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.3 Produktart 29.26.01.2 Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Enterostomata zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.4 Produktart 29.26.01.3 Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die geschlossenen Stomabeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für Enterostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich (s. Indikation) geeignet, da ihre Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Enterostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes Stoma, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme von Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

2.5 Produktart 29.26.01.4 Minibeutel geschlossen

Beschreibung

Die Minibeutel dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel der Untergruppe 29.26.01, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.

Indikation

Bei Kolostomata, speziellen Ileostomaformen zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3. Produktuntergruppe 29.26.02 Ausstreifbeutel

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stomabeutel mit integrierter Basisplatte (einteilige Versorgung) oder Stomabeutel mit systemkonformen Befestigungsmöglichkeiten (Rastring oder Klebefläche) an einer entsprechenden Basisplatte (zweiteilige Versorgung)
- Die Ausstreifbeutel müssen mit Klammer o. Ä. verschließbar sein.
- Eine ausreichende Anzahl oder ggf. mehrfach verwendbare Klammern pro Verpackungseinheit

muss/müssen beiliegen.

- Die Basisplatten der Stomabeutel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen und Hautschutzflächen müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.02.3 Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter (konvex, konkav) Hautschutz ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.02.4 Mini-Ausstreifbeutel:

- Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 bis ca. 350 ml

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.

- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft

und Beratung ist sicherzustellen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 29.26.02.0 Ausstreifbeutel für Basisplatten

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel für den Anschluss an eine Basisplatte werden mittels z. B. Rastring oder Klebeflächen an eine Basisplatte angebracht, die ggf. über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Erneuerung der Basisplatte vorgenommen werden.

An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Basisplatte zu trennen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel für zweiteilige Systeme bis zu 24 Stunden und ggf. auch länger benutzt werden.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter oder ein Filter aus anderem Material angebracht, der die Darmgase aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Ausstreifbeutel sind mit Rastringen in verschiedenen Größen verfügbar bzw. bei einer Klebekopplung mit vorgefertigten Lochdurchmessern versehen. Letztere bieten zudem die Möglichkeit, die Öffnung an die der Basisplatte entsprechend der individuellen Stomagröße und – form durch Ausschneiden anzupassen.

Indikation

Bei Enterostomata zur Aufnahme insbesondere dünnflüssiger/breiiger Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3.2 Produktart 29.26.02.1 Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variiert, direkt auf der Haut fixiert.

An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Haut zu lösen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel bis zu 24 Stunden und ggf. auch länger benutzt werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter oder ein Filter aus anderem Material angebracht, der die Darmgase aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Enterostomata zur Aufnahme insbesondere dünnflüssiger/breiiger Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29 A

3.3 Produktart 29.26.02.2 Beutel mit Hautschutzring, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Am unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn vom Körper zu trennen. Die Beutelöffnung ist mit einer Klammer verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel ggf. bis zu mehreren Tagen benutzt werden.

An diesen Stomabeuteln ist meist ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Beutel an fast alle Stomaöffnungen möglich.

Einige dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient zur

Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden den Patienten oder bei Patienten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Enterostomata zur Aufnahme insbesondere dünnflüssiger/breiiger Ausscheidungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3.4 Produktart 29.26.02.3 Ausstreifbeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Ausstreifbeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für Enterostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich (s. Indikation) geeignet, da die Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.

An ihrem unteren Ende ist eine Öffnung angebracht, die eine Entleerung des gefüllten Beutels ermöglicht, ohne ihn von der Basisplatte zu trennen. Die Beutelöffnung ist mit einer integrierten oder separaten Klammer bzw. mit Klettverschluss verschließbar. Somit können Ausstreifbeutel bis zu 24 Stunden und ggf. auch länger benutzt werden.

An diesen Stomabeuteln ist meistens ein Aktivkohlefilter angebracht, der auftretende Darmgase geruchsreduziert aus dem Beutel entweichen lässt. Die Funktion und Wirkdauer solcher Filter wird u. a. vom Grad der natürlichen Darmgasbildung und der Konsistenz des Stuhlgangs bestimmt.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Enterostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes Stoma, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme insbesondere dünnflüssiger/breiiger Ausscheidungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

3.5 Produktart 29.26.02.4 Mini-Ausstreifbeutel

Beschreibung

Die Mini-Ausstreifbeutel dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie die anderen Stomabeutel der Untergruppe 29.26.2., können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.

Indikation

Bei Kolostomata, speziellen Ileostomaformen zur Versorgung während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4. Produktuntergruppe 29.26.03 Urostomiebeutel

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stomabeutel mit integrierter Basisplatte (einteilige Versorgung) oder Stomabeutel mit systemkonformen Befestigungsmöglichkeiten (Rastring oder Klebefläche) an einer entsprechenden Basisplatte (zweiteilige Versorgung)
- Eine Urinrücklaufsperrung sowie ein Urinablaufventil müssen vorhanden sein.
- Stomaartikel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den

individuellen Zuschnitt ermöglichen.

- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter (konvex, konkav) Hautschutz ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.03.4 Mini-Urostomiebeutel:

- Beutelvolumen der Minibeutel von ca. 50 bis ca. 350 ml

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 29.26.03.0 Urostomiebeutel für Basisplatten

Beschreibung

Urostomiebeutel für den Anschluss an eine Basisplatte werden mittels Rastring oder Klebefläche an eine Basisplatte angebracht, die ggf. über mehrere Tage auf der Haut verbleiben kann. Dadurch kann ein Beutelwechsel ohne jeweilige Erneuerung der Basisplatte vorgenommen werden.

Urostomiebeutel sind mit einer Rücklaufsperrung ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Ablassventil mit Anschlussmöglichkeit u. a. an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vlieschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Indikation

Bei Urostomata zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4.2 Produktart 29.26.03.1 Urostomiebeutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Urostomiebeutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert. Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklaufsperrung ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Beutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vlieschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomaformen und -größen möglich.

Indikation

Bei Urostomata zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4.3 Produktart 29.26.03.2 Urostomiebeutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Die Urostomiebeutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklaufsperrung ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomaformen und -größen möglich.

Indikation

Bei Urostomata zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4.4 Produktart 29.26.03.3 Urostomiebeutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Urostomiebeutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend oder werden mit Klebeflächen und/oder durch einen Gürtel am Körper befestigt. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebebereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der

Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig.

Durch den gewölbten Hautschutz sind diese Beutel besonders für Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich (s. Indikation) geeignet, da ihre Wölbung eine bessere Abdichtung des Stomas gewährleistet.

Urostomiebeutel sind mit einer Urinrücklauf Sperre ausgestattet, die einen Urinrückfluss in Richtung Stomaöffnung verhindert. Außerdem besitzen sie ein Urinablassventil mit Anschlussmöglichkeit an einen Urinbettbeutel oder Urinbeinbeutel für die Nacht oder für den Fall, dass der Urostomiebeutel aus anderen Gründen für längere Zeit nicht entleert werden kann.

Viele dieser Beutel werden mit einer Vliesschicht auf der Körperseite gefertigt. Diese dient der Belüftung und Schonung der Haut unterhalb des Beutels insbesondere bei stark transpirierenden Versicherten oder bei Versicherten mit Kunststoffallergien.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Indikation

Bei Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes Stoma, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Aufnahme von Urin

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

4.5 Produktart 29.26.03.4 Mini-Urostomiebeutel

Beschreibung

Die Mini-Urostomiebeutel dienen zur Abdeckung des Stomas. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie die anderen Stomabeutel der Untergruppe 29.26.3., können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur kleine Mengen der Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.

Indikation

Bei Urostomata

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

5. Produktuntergruppe 29.26.04 Stomakappen/-verschlüsse

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Stomaartikel müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine

konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.

- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

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

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

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

– Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 29.26.04.0 Stomakappen

Beschreibung

Stomakappen dienen zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit. Sie bestehen aus den gleichen Materialien wie Stomabeutel, können aber aufgrund ihrer geringen Größe nur geringe Mengen von Ausscheidungen aufnehmen. Sie werden genau wie Stomabeutel mit unterschiedlichen Systemen an der Haut befestigt.

Indikation

Bei Enterostomata zur Abdeckung des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

5.2 Produktart 29.26.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

5.3 Produktart 29.26.04.2 Stomaverschlüsse

Beschreibung

Die Stomaverschlüsse dienen zum direkten Verschluss von Stomaöffnungen, besitzen einen Pfropfen mit integriertem Aktivkohlefilter und werden mittels z. B. Pflaster, das mit dem Pfropfen verbunden ist, auf der Haut fixiert. Der Pfropfen wird dabei in die Stomaöffnung eingeführt. Weiterhin gibt es Verschlussbandagen mit Gürtel, Halteplatte und Silikon-Verschlusspfropfen.

Indikation

Bei Kolostomata zum Verschluss des Stomas während der ausscheidungsfreien Zeit

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

6. Produktuntergruppe 29.26.05 Basisplatten

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.05.0 Basisplatte Größe 1:

– Basisplatten der Größe 1 sind 50 cm² bis 125 cm² groß. (Normalgröße ca. 10 cm x 10 cm oder Durchmesser ca. 11,3 cm)

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.05.1 Basisplatte Größe 2:

- Basisplatten der Größe 2 sind über 125 cm² bis 185 cm² groß. (Normalgröße ca. 12,5 cm x 12,5 cm oder Durchmesser ca. 14,3 cm)

Zusätzliche Anforderungen Produktart: 29.26.05.2 Basisplatte Größe 3:

- Basisplatten der Größe 3 sind über 185 cm² groß. (Normalgröße ca. 15 cm x 15 cm oder Durchmesser ca. 17 cm)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen,

individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 29.26.05.0 Basisplatten Größe 1

Beschreibung

Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Kleberand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Basisplatten der Größe 1 sind 50 cm² bis 125 cm² groß (eckig Größe ca. 10 cm x 10 cm oder rund Durchmesser ca. 11,3 cm oder oval).

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

6.2 Produktart 29.26.05.1 Basisplatten Größe 2

Beschreibung

Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Kleberand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Basisplatten der Größe 2 sind über 125 cm² bis 185 cm² groß. (eckig Größe ca. 12,5 cm x 12,5 cm oder rund Durchmesser ca. 14,3 cm oder oval).

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

6.3 Produktart 29.26.05.2 Basisplatten Größe 3

Beschreibung

Die Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Kleberand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Basisplatten der Größe 3 sind über 185 cm² groß. (eckig Größe ca. 15 cm x 15 cm oder rund Durchmesser ca. 17 cm oder oval).

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

7. Produktuntergruppe 29.26.06 Basisplatten, gewölbt

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Basisplatten müssen einen gewölbten Hautschutz aufweisen
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.06.0 Gewölbte Basisplatte Größe 1:

– Basisplatten, gewölbt, der Größe 1 sind 50 cm² bis 125 cm² groß (Normalgröße bzw. Durchmesser ca. 11,3 cm).

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.06.1 Gewölbte Basisplatte Größe 2:

– Basisplatten, gewölbt, der Größe 2 sind über 125 cm² bis 185 cm² groß (Normalgröße bzw. Durchmesser ca. 14,3 cm).

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.06.2 Gewölbte Basisplatte Größe 3:

– Basisplatten, gewölbt, der Größe 3 sind über 185 cm² groß (Normalgröße bzw. Durchmesser ca. 17 cm).

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 29.26.06.0 Gewölbte Basisplatten Größe 1

Beschreibung

Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Kleberand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden insbesondere bei Stomata mit strukturellen Schädigungen (s. Indikation) Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Basisplatten, gewölbt, der Größe 1 sind 50 cm² bis 125 cm² groß (Größe – eckig – bzw. Durchmesser ca. 11,3 cm oder oval).

Indikation

Bei Enterostoma, Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes Stoma, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

7.2 Produktart 29.26.06.1 Gewölbte Basisplatten Größe 2

Beschreibung

Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Kleberand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden insbesondere bei Stomata mit strukturellen Schädigungen (s. Indikation) Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Basisplatten, gewölbt, der Größe 2 sind über 125 cm² bis 185 cm² groß (Größe – eckig – bzw.

Durchmesser ca. 14,3 cm oder oval).

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes Stoma, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

7.3 Produktart 29.26.06.2 Gewölbte Basisplatten Größe 3

Beschreibung

Die gewölbten Basisplatten dienen zur Befestigung von Stomabeuteln mit entsprechendem Rastring oder Kleberand und sind systemkonform. Sie bestehen aus hautfreundlichen, synthetischen Materialien, wobei teilweise im Außenbereich der Platte eine mikroporöse Klebefläche Verwendung findet (feste und flexible Ausführungen). Sie finden insbesondere bei Stomata mit strukturellen Schädigungen (s. Indikation) Verwendung. Durch das zweiteilige System ist ein Beutelwechsel möglich, ohne die Basisplatte von der Haut abzulösen. Basisplatten können in der Regel mehrere Tage am Körper verbleiben.

Durch verschiedene vorgefertigte Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen und -formen möglich.

Basisplatten, gewölbt, der Größe 3 sind über 185 cm² groß (Größe – eckig – bzw. Durchmesser ca. 17 cm oder oval).

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata mit strukturellen Schädigungen im Stomabereich, z. B. retrahiertes Stoma, Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten in der Stomaumgebung, zur Versorgung mit entsprechenden Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8. Produktuntergruppe 29.26.07 Hautschutzplatten/-rollen

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.0 Hautschutzplatten Größe 1:

- Hautschutzplatten der Größe 1 sind 100 cm² bis 200 cm² groß. (Normalgröße ca. 10 cm x 10 cm)

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.1 Hautschutzplatten Größe 2:

- Hautschutzplatten der Größe 2 sind über 200 cm² bis 350 cm² groß. (Normalgröße ca. 15 cm x 15 cm)

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.2 Hautschutzplatten Größe 3:

- Hautschutzplatten der Größe 3 sind über 350 cm² groß. (Normalgröße ca. 20 cm x 20 cm)

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.07.3 Hautschutzrollen:

- Hautschutzrollen sind zuschneidbar.
- Mindestbreite von Hautschutzrollen ca. 10 cm

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.

- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft

und Beratung ist sicherzustellen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 29.26.07.0 Hautschutzplatten Größe 1

Beschreibung

Die Hautschutzplatten bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien.

Durch die verschiedenen Größen der Hautschutzplatten ist eine individuelle Anpassung an die betroffenen Hautpartien gewährleistet. Durch Ausschneiden können Hautschutzplatten an die Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Alle Hautschutzplatten sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Hautschutzplatten der Größe 1 sind bis zu 100 cm² groß, in der Regel in den Maßen 10 cm x 10 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen) sowie Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Enterostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8.2 Produktart 29.26.07.1 Hautschutzplatten Größe 2

Beschreibung

Die Hautschutzplatten bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien.

Durch die verschiedenen Größen der Hautschutzplatten ist eine individuelle Anpassung an die betroffenen Hautpartien gewährleistet. Durch Ausschneiden können Hautschutzplatten an die Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Alle Hautschutzplatten sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Hautschutzplatten der Größe 2 sind bis zu 225 cm² groß, in der Regel in den Maßen 15 cm x 15 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen) sowie Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Enterostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8.3 Produktart 29.26.07.2 Hautschutzplatten Größe 3

Beschreibung

Die Hautschutzplatten bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien.

Durch die verschiedenen Größen der Hautschutzplatten ist eine individuelle Anpassung an die betroffenen Hautpartien gewährleistet. Durch Ausschneiden können Hautschutzplatten an die Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Alle Hautschutzplatten sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Hautschutzplatten der Größe 3 sind bis zu 400 cm² groß, in der Regel in den Maßen 20 cm x 20 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen), sowie Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Enterostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

8.4 Produktart 29.26.07.3 Hautschutzrollen

Beschreibung

Die Hautschutzrollen bilden eine schützende Schicht zwischen Haut und Versorgungssystem. Sie bestehen aus hautfreundlichen, in der Regel hydrokolloiden oder synthetischen, Materialien. Hautschutzrollen werden als Rolle (Verpackungseinheit) angeboten und können individuell zugeschnitten und somit entsprechend an die jeweiligen Stomaformen und -öffnungen angepasst werden.

Hautschutzrollen sind selbsthaftend. Auf ihnen kann eine herkömmliche Beutelversorgung mit Klebefläche erfolgen. Die individuell zugeschnittenen Hautschutzplatten können in der Regel mehrere Tage auf der Haut verbleiben.

Die Breite von Hautschutzrollen beträgt mindestens ca. 10 cm.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen), sowie Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Enterostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

9. Produktuntergruppe 29.26.08 Irrigatoren

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine Aufhängevorrichtung für den Spülbehälter muss vorhanden sein.
- Es muss die Möglichkeit bestehen, den Zufluss der Spülflüssigkeit zu regeln und entsprechend einzustellen.
- Ein direktes Ablassen der Spülflüssigkeit muss während des Spülvorganges möglich sein.

- Es muss ein Ventil am Einfüllschlauch zur Regulierung der Spülflüssigkeit sowie ein Sicherheitskonus am Einfüllschlauch vorhanden sein.
- Die Bestandteile eines Irrigationssystems mit Körperkontakt (z. B. Konus, Ansatzstücke, Schläuche) müssen aus hypoallergenem Material bestehen.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 29.26.08.0 Manuell betriebene Irrigatoren

Beschreibung

Die Irrigatoren dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Manuell betriebene Irrigatoren bestehen aus einem Wasserbeutel oder Behälter, einer Zuleitung mit Drosselmechanismus, einem Irrigationskonus und einem Klebebeutel, der als langer, beidseits offener Schlauch ausgebildet ist. Dieser Schlauch erlaubt am kürzeren, oberen Ende das Einführen des Irrigationskonus in das Stoma, während das lange, untere Ende die Ableitung des ausgespülten Darminhaltes in die Toilette ermöglicht. Der Irrigationsbehälter wird normalerweise mit körperwarmem Leitungswasser gefüllt. Der notwendige Spüldruck wird durch hohes Aufhängen des Wasserbehälters mittels Halterung an einer Wand o. Ä. erreicht. Besondere Spülzusätze sollten vermieden werden.

Indikation

Zur Stoma/Darmspülung bei Kolostoma, um eine ausscheidungsfreie Zeit zu erreichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

9.2 Produktart 29.26.08.1 Elektrisch betriebene Irrigatoren

Beschreibung

Die Irrigatoren dienen zur Spülung des Darms, um eine Entleerung zu erreichen. Bei elektrisch betriebenen Irrigatoren wird der notwendige Spüldruck durch eine regelbare Pumpe erreicht. Diese batterie- oder akkubetriebenen Geräte erlauben einen mobilen Einsatz, ohne die sonst notwendigen Wandhalterungen.

Indikation

Zur Stoma/Darmspülung bei Kolostoma, um eine ausscheidungsfreie Zeit zu erreichen

Eine Versorgung mit elektrisch betriebenen Irrigatoren ist angezeigt, wenn mit manuell betriebenen Irrigatoren eine nachweisbar unzureichende Spülung zu erreichen ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

9.3 Produktart 29.26.08.2 Ersatzbeutel für Irrigation

Beschreibung

Ersatzbeutel für die Irrigation sind spezielle schlauchförmige Beutel, die nur für eine einmalige Benutzung ausgelegt sind.

Indikation

Bei Versorgung mit einem Irrigator

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

10. Produktuntergruppe 29.26.09 Anus praeter Bandagen

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine Auswahl von verschiedenen Lochgrößen zur stomagerechten Anpassung muss gewährleistet sein.
- Die Mindestausstattung muss aus Dichtringen, Andruckring, Klemmring bzw. Aufnahme und Fixiermöglichkeit für Beutel (100 Stück Grundausrüstung, falls für Beutelversorgung vorgesehen) und Gürtel bestehen.

- Eine Mehrsystemversorgung für Wechsel im Notfall (bedarfsentsprechend) muss möglich sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zusammenbau und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die

Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

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

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

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

– Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 29.26.09.0 Anus praeter Bandagensysteme

Beschreibung

Die Anus praeter Bandagensysteme bestehen aus einem Leibgurt mit Dichtscheibe und einem Aufnahmemechanismus für Auffangbeutel. Anus praeter Bandagen gelten nicht mehr als zeitgemäße Regel-Stomaversorgungssysteme, da Hautirritationen und Undichtigkeiten wesentlich häufiger auftreten als bei modernen Versorgungssystemen. Mittels Andruckring und Leibgürtel wird eine Dichtscheibe um das Stoma herum an den Körper gedrückt und somit eine mechanische Fixierung des Systems erreicht. Durch starke Bewegungen neigt das System zum Verrutschen. Bei einigen Bandagen befindet sich an der Stelle des Aufnahmerings für Auffangbeutel eine Plexiglasschale, die nur eine geringe Menge an Ausscheidungen aufnehmen kann.

Eine Versorgung mit solchen Bandagen ist nur dann zweckmäßig, wenn andere Maßnahmen zu keinem befriedigenden Ergebnis führen oder das Stoma durch eine ungünstige Lage nicht anders zu versorgen ist.

Indikation

Bei Enterostoma, Urostoma, wenn andere Systeme nicht angewendet werden können, zur Ermöglichung einer Stomaversorgung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

10.2 Produktart 29.26.09.1 Ersatzbeutel für Anus praeter Bandagen

Beschreibung

Die Ersatzbeutel für Anus praeter Bandagen sind in verschiedenen Formen und Größen lieferbar.

Indikation

Bei Versorgung mit Anus praeter Bandagen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11. Produktuntergruppe 29.26.10 Ergänzende Stomaartikel

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 29.26.10.0 Hautschutzpasten/Ausgleichspasten

Beschreibung

Hautschutzpasten/Ausgleichspasten werden im Bereich der Klebe- oder Andruckfläche eines Stomabeutels aufgetragen und verteilen sich unter Druck, sodass eine schlüssige Verbindung zwischen Beutel und Haut entsteht.

Diese Produkte dienen einer sauberen und sachgerechten Stomaversorgung, die hinsichtlich Hygiene und Haftsicherheit des Systems eine große Rolle spielt.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Abdichtung/zum Ausgleich zwischen Haut und Stomaartikeln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.2 Produktart 29.26.10.1 Hautschuttpulver/Puder

Beschreibung

Hautschuttpulver/Puder werden zur Abdichtung kleiner Hautunebenheiten und zum Schutz empfindlicher Haut oder zur Nachbehandlung von Hautentzündungen benötigt.

Diese Produkte dienen einer sauberen und sachgerechten Stomaversorgung, die hinsichtlich Hygiene und Haftsicherheit des Systems eine große Rolle spielt.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Abdichtung/zum Ausgleich zwischen Haut und Stomaartikeln, zum Schutz der Haut und/oder zur Nachbehandlung von Hautentzündungen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.3 Produktart 29.26.10.2 Hautschutztücher/Schwämme/Filmbildner/Spray

Beschreibung

Hautschutztücher/Schwämme sind mit entsprechenden Mitteln getränkt und bilden auf der gereinigten Haut einen Schutzfilm, der die Verträglichkeit und Haftfähigkeit von Basisplatten und/oder Auffangbeutel verbessert.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Verbesserung der Verträglichkeit und Haftfähigkeit von Basisplatten und/oder Auffangbeuteln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.4 Produktart 29.26.10.3 Lotionen/Cremes

Beschreibung

Die Lotionen/Cremes werden zur Pflege der Haut im Stomabereich benötigt, die durch Klebeflächen und Körperausscheidungen besonderen Belastungen ausgesetzt ist. Sie beugen zum Teil Hautentzündungen vor, indem sie einen Schutzfilm auf der Haut bilden.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Hautpflege im Stomabereich, z. B. bei empfindlicher Haut

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.5 Produktart 29.26.10.4 Pflasterentferner

Beschreibung

Mithilfe eines Pflasterentferners wird den Versicherten ermöglicht, fest haftende Klebeflächen und Hautschutzplatten/-rollen schonend abzulösen und deren Rückstände sicher und mit möglichst geringer Belastung für die Haut zu entfernen.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Entfernung von Klebeflächen und Hautschutzplatten/-rollen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.6 Produktart 29.26.10.5 Haftsprays/Haftmittel

Beschreibung

Die Haftmittel werden zur Unterstützung der Haftfähigkeit von Stomaartikeln benötigt, wenn durch Art und Beschaffenheit der Haut normale Befestigungsmethoden nicht ausreichen.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata zur Unterstützung der Haftfähigkeit von Stomaartikeln

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

11.7 Produktart 29.26.10.6 Hautschutzringe

Beschreibung

Die Hautschutzringe bestehen aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind selbsthaftend und schirmen die Haut im unmittelbaren Stomaumkreis gegenüber der Klebefläche des Beutels ab. Sie erlauben eine Abheilung entzündeter Hautpartien und/oder dichten bei Klebeversorgungen gegen flüssige Ausscheidungen ab.

Indikation

Bei Hautschädigungen (z. B. Entzündungen) sowie Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten (z. B. Falten, Narben) im Bereich des Enterostomas, Urostomas

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12. Produktuntergruppe 29.26.11 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.

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine

konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.

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

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

– Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.

– Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.

– Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.

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

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

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

– Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 29.26.11.0 Gürtel

Beschreibung

Die Gürtel dienen zur Befestigung von Basisplatten oder Stomabeuteln mit entsprechender Vorrichtung. Sie sollen die Dichtheit des Systems und den korrekten Sitz unterstützen, wenn normale Befestigungssysteme nicht ausreichen oder die Stomaträger körperlich aktiv sind.

Indikation

Bei Versorgung mit Basisplatten oder Stomabeuteln zur Ermöglichung einer Stomaversorgung bzw.

Unterstützung des sicheren Sitzes oder bei einer Versorgung mit Andruckplatten bei Stomaartikeln, die eine Anbringvorrichtung für Gürtel aufweisen, wenn andere Systeme nicht angewendet werden können

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12.2 Produktart 29.26.11.1 Filter

Beschreibung

Die Filter (Aktivkohle) dienen dem geruchsbindenden Entweichen von Darmgasen aus Stomabeuteln. Die hier aufgeführten Filter können an jeden beliebigen oder auch speziell dafür vorgesehenen Stomabeutel angebracht werden.

Indikation

Bei Versorgung mit Stomabeuteln zur geruchsreduzierten Abführung von Darmgasen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

12.3 Produktart 29.26.11.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12.4 Produktart 29.26.11.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12.5 Produktart 29.26.11.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12.6 Produktart 29.26.11.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12.7 Produktart 29.26.11.6 Sonstige Stomaartikel

Beschreibung

In diese Gruppe fallen alle Stomaartikel, die sich keiner anderen Untergruppe zuordnen lassen.

Indikation

– Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13. Produktuntergruppe 29.26.12 Drainage-/Post-OP-Beutel

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 Funktionstauglichkeit 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen, Hautschutzflächen oder Hautschutzringe müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.
- Weicher Auslass/weiches Auslassventil

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 29.26.12.3 Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand:

- Gewölbter Hautschutz „(konvex, konkav)“ ggf. mit Kleberand oder Klebefläche

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der

Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 29.26.12.0 Drainage-/Post-OP-Beutel für Basisplatten

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel für Basisplatten sind für den Anschluss mittels z. B. Rastring oder Klebefläche an eine Basisplatte konzipiert. Die Basisplatte kann in der Regel über mehrere Tage auf der Haut verbleiben; der Beutelwechsel kann somit separat vorgenommen werden.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata – in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13.2 Produktart 29.26.12.1 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel mit Klebefläche oder Kleberand werden mit einer Klebefläche, deren Größe, Beschaffenheit und Zusammensetzung je nach Hersteller variieren, direkt auf der Haut fixiert. Die Entleerung des Beutels erfolgt über den weichen Auslass/das weiche Auslassventil.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata – in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13.3 Produktart 29.26.12.2 Drainage-/Post-OP-Beutel mit Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel mit Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebepbereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig. Die Entleerung des Beutels erfolgt über den weichen Auslass/das weiche Auslassventil.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Enterostomata, Urostomata – in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

13.4 Produktart 29.26.12.3 Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbtem Hautschutz, auch mit Klebefläche oder Kleberand

Beschreibung

Drainage-/Post-OP-Beutel mit gewölbten Hautschutzflächen (sogenannte Hautschutzringe) aus Naturprodukten, hydrokolloiden oder synthetischen Materialien sind auf der Haut selbsthaftend. Die Hautschutzflächen passen sich kleinen Haut-/Unterhautunregelmäßigkeiten an und können Feuchtigkeit im Klebepbereich aufnehmen. Die Haltbarkeit der Hautschutzflächen ist u. a. von der Menge der aufzunehmenden Feuchtigkeit abhängig. Die Entleerung des Beutels erfolgt über den weichen Auslass/das weiche Auslassventil.

Durch verschiedene Lochdurchmesser bzw. die Möglichkeit, die passende Öffnung auszuschneiden, ist eine Anpassung der Basisplatten an fast alle Stomagrößen möglich.

Indikation

Bei Enterostoma, Urostomata – in der postoperativen Phase nach Anlage des Stomas zur Aufnahme von Ausscheidungen

und/oder

Zur individuellen Versorgung, wenn übliche Versorgungen nicht möglich sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

14. Produktuntergruppe 29.26.13 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder

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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Stomabeutel für Kinder entsprechen aufgrund der Konstruktion den jeweiligen Stomaarten und sind gemäß den vorgesehenen Befestigungsmöglichkeiten für die einteilige bzw. zweiteilige Versorgung.
- Stomabeutel für Kinder müssen eine genügende Auswahl an vorgefertigten Lochgrößen vorweisen bzw. den individuellen Zuschnitt ermöglichen.

- Stomabeutel für Kinder müssen dem Versorgungsziel entsprechend angepasste Beutelabmessungen und Volumen aufweisen.
- Kleber, Klebeflächen, Haftflächen oder Hautschutzflächen müssen aus hypoallergenen Materialien hergestellt sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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 zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die persönliche Beratung findet, wenn erforderlich, vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt, ggf. auch mehrfach.
- Die persönliche Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien 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/Diagnosen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bei der Bedarfsermittlung und Auswahl sind insbesondere die Anlage des Stomas, die Hautbeschaffenheit, die beruflichen/privaten Aktivitäten und Kleidungsgewohnheiten des Versicherten oder der Versicherten zu berücksichtigen.
- Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind, soweit möglich, diagnostizierte Allergien der Versicherten oder des Versicherten gegen bestimmte Materialien zu berücksichtigen.
- Die Bemusterung erfolgt entsprechend dem Ergebnis der Bedarfsermittlung mit verschiedenen, individuell geeigneten Produkten gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten, möglichst von verschiedenen Herstellern, bei der Erstversorgung oder einem Produktwechsel.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des/der Hilfsmittel(s) sowie des Zubehörs. Die Einweisung umfasst insbesondere die einzelnen Schritte der Stomaversorgung (Vorbereitung der Materialien, Entfernung der Stomaartikel, Reinigung und Stomapflege einschließlich der stomaumgebenden Haut, Anlegen der Stomaartikel, Nachbereitung). Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das/die Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher selbstständig 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 durch die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung der ausreichenden Menge der individuell benötigten Hilfsmittel (Lieferumfang und Lieferintervall) wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Es erfolgt eine unverzügliche Lieferung bei der Erstversorgung und bei den Folgeversorgungen wird eine rechtzeitige und kontinuierliche Versorgung der Versicherten oder des Versicherten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen (Um-)Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen
- Der Versicherten oder dem Versicherten werden die Kontaktdaten des Leistungserbringers nach § 126 SGB V ausgehändigt.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Erreichbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung, Klärung etwaiger Versorgungsprobleme, Auskunft und Beratung ist sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 29.26.13.0 Stomabeutel für Säuglinge und Kinder

Beschreibung

Stomabeutel für Säuglinge und Kinder entsprechen von den Ausführungen bzw. der Konstruktionen und auch den verwendeten Materialien den Stomabeuteln für Erwachsene, sind aber von den Abmessungen und dem Beutelvolumen entsprechend deutlich kleiner, um eine zielgerichtete Kinderversorgung durchzuführen und zu ermöglichen.

Säuglings-/Kinderstomabeutel stehen für alle drei Stomaarten (Kolostomie, Ileostomie und Urostomie) in verschiedenen Lochgrößen (auch ausschneidbar und ggf. auch mit gewölbter Hautschutzfläche) zur Verfügung. Je nach Konstruktion sind diese für die einteilige Versorgung mit z. B. Hautschutzklebeflächen oder für die zweiteilige Versorgung mit zusätzlichen Hautschutz-/Basisplatten vorgesehen.

Indikation

Zur Versorgung von Säuglingen und Kindern mit Kolostomata, Ileostomata oder Urostomata

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 29A

15. Produktuntergruppe 29.99.99 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.

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

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

Die Produktuntergruppe 29.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Produkte im Rahmen der postoperativen Stomaversorgung sowie für sonstige Ausstattungsdetails für die Stomaversorgung. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten 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

15.1 Produktart 29.99.99.0 Abrechnungspositionen

Beschreibung

Unter den in der Produktart aufgeführten Abrechnungspositionen können Produkte, die im Rahmen der postoperativen Stomaversorgung im Einzelfall erforderlich sind, abgerechnet werden.

Darüber hinaus können sonstige Ausstattungsdetails für die Stomaversorgung unter der entsprechenden Abrechnungspositionsnummer abgerechnet werden.

Indikation

Nicht besetzt