



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 06.07.2022**

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 33 "Toilettenhilfen" 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 33 "Toilettenhilfen"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 33.40.01 Toilettensitze	6
2.1 Produktart 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen	10
2.2 Produktart 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar	11
2.3 Produktart 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen	11
2.4 Produktart 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar	12
2.5 Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze für Kinder und Jugendliche	13
3. Produktuntergruppe 33.40.02 Toilettenstützgestelle	15
3.1 Produktart 33.40.02.0 Toilettenstützgestelle	19
3.2 Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle	20
4. Produktuntergruppe 33.40.03 Toilettenaufstehhilfen	22
4.1 Produktart 33.40.03.1 Toilettenaufstehhilfe, elektrisch	26
5. Produktuntergruppe 33.40.04 Toilettenstühle	28
5.1 Produktart 33.40.04.0 Feststehende Toilettenstühle	32
5.2 Produktart 33.40.04.1 Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche	33
6. Produktuntergruppe 33.40.05 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung	35
6.1 Produktart 33.40.05.0 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung	39
7. Produktuntergruppe 33.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze	41
7.1 Produktart 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze	42

1. Definition

Toilettenhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbstständigkeit bei der Toilettenbenutzung und der damit verbundenen körperhygienischen Maßnahmen. Sie werden im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse eingesetzt, insbesondere, indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Toilettenhilfen lassen sich entsprechend ihrer Zielsetzung wie folgt einteilen:

Toilettensitze

Toilettensitze werden auf das vorhandene Toilettenbecken aufgelegt oder angeschraubt und dienen der Erhöhung des WC. Toilettensitzerhöhungen kommen ohne und mit Armlehnen zum Einsatz. Toilettensitze für Kinder und Jugendliche ermöglichen durch spezielle Ausstattungsdetails wie Rückenstütze mit Fixiermöglichkeit und Fußabstützung die Toilettennutzung.

Toilettenstützgestelle

Toilettenstützgestelle werden über bzw. um das vorhandene Toilettenbecken gestellt. Sie ermöglichen ein Abstützen während des Toilettenganges. Sie können mit einer Sitzfläche ausgestattet sein.

Elektrische Toilettenaufstehhilfen

Elektrische Toilettenaufstehhilfen bieten Unterstützung beim Hinsetzen und Aufstehen. Die Sitzfläche führt bei der Hubbewegung eine nach vorn gerichtete Vorschubbewegung aus, die das Aufstehen zusätzlich unterstützt.

Toilettenstühle

Toilettenstühle sind mit einer Toiletteneinrichtung versehen, sodass die Benutzung an verschiedenen Orten erfolgen kann.

WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung bestehen aus einem Toilettensitz mit Warmwasserdusche und Warmlufttrocknung. Sie werden auf einem vorhandenen Toilettenbecken installiert.

Im Hinblick auf die verschiedenen Produkte mit unterschiedlicher Zielsetzung und Wirkungsweise ist die Wirtschaftlichkeit zu prüfen.

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstreckt sich bei Toilettenhilfen auf den behinderungsbedingten Mehraufwand einschließlich der Montage.

Handelsübliche Toilettenbecken (auch wenn sie erhöht sind) und Toilettenbrillen sowie Kindertoilettenentöpfe und -brillen fallen nicht in die Leistungspflicht der GKV, auch wenn sie behindertengerecht gestaltet sind, da es sich um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens

handelt.

Die Versorgung mit Toilettenhilfen wird durch Verträge der Krankenkassen nach § 127 SGB V geregelt. Die Produkte werden von Vertragspartnern abgegeben.

Die Versorgungsverträge haben die grundlegenden Qualitätskriterien, die in den Untergruppen dieser Produktgruppe festgelegt werden, einzuhalten.

Eine Toilettenhilfe, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung an Versicherte abgegeben wird, muss bestimmten Qualitätsanforderungen genügen. Anforderungen an die Qualität werden in den jeweiligen Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses festgelegt. Nur Produkte, die diesen Anforderungen genügen, dürfen an die Versicherten abgegeben werden.

Siehe Produktarten

Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“: Halter/Halterungen/Greifhilfen für Produkte zur Körperhygiene

Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“: Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen

Produktgruppe 10 „Gehhilfen“: Gehgestelle

Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“: Toilettenrollstühle

Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“: Stechbecken

2. Produktuntergruppe 33.40.01 Toilettensitze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Passend für handelsübliche WC-Becken

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen, 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar, 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen und 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar:

- Erhöhung der Sitzposition um mindestens 50 mm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen und 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar:

- Armlehnen

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhung mit Armlehnen, höhenverstellbar:

- Höhenverstellbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze für Kinder und Jugendliche:

- Aufsteckvorrichtung für das vorhandene WC-Becken
- Ausstattung mit Fußstützen im Bedarfsfall möglich
- Rückenstütze mit Fixiermöglichkeit des Kindes/Jugendlichen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

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
- Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. 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 chronischen Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die 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

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

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

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

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

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen

Beschreibung

Toilettensitzerhöhungen bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderrhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Fixierung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche. Die Fixierung auf der Toilette erfolgt meist durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken, durch Klammern oder ggf. andere sichere Befestigungstechniken.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der Lendenwirbelsäule (LWS) mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems mit Bewegungseinschränkungen

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

2.2 Produktart 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar

Beschreibung

Höhenverstellbare Toilettensitzerhöhungen bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Fixierung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche. Die Fixierung auf der Toilette erfolgt in der Regel durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken, durch Klammern oder ggf. andere sichere Befestigungstechniken. Zur Höhenverstellung müssen in der Regel Schrauben gelöst und an anderer Position erneut befestigt werden.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung aufgrund unangepasster Sitzhöhe durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems mit Bewegungseinschränkungen

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

2.3 Produktart 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen

Beschreibung

Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Fixierung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche. Die Fixierung auf der Toilette erfolgt in der Regel durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken oder ggf. andere sichere Befestigungstechniken. Durch die seitlich angebrachten Armlehnen wird das Hinsetzen bzw. Aufstehen erleichtert und ein evtl. zusätzlicher Handgriff entbehrlich.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens und eingeschränkte Aufrechthaltung der Sitzposition bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems mit Bewegungseinschränkungen

und/oder

Einschränkung der Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

2.4 Produktart 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar

Beschreibung

Höhenverstellbare Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderrhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Fixierung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche. Die Fixierung auf der Toilette erfolgt in der Regel durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken oder ggf. andere sichere Befestigungstechniken. Zur Höhenverstellung müssen in der Regel Schrauben gelöst und an anderer Position erneut befestigt werden. Durch die seitlich angebrachten Armlehnen wird das Hinsetzen bzw. Aufstehen erleichtert und ein evtl. zusätzlicher Handgriff entbehrlich.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung aufgrund unangepasster Sitzhöhe durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle bei

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung von LWS, Hüfte und/oder Kniegelenk

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems

und/oder

Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

2.5 Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Toilettensitze für Kinder, Jugendliche/Minderwüchsige bestehen aus Kunststoff oder Metall und dienen dem sicheren Halt auf dem vorhandenen Toilettenbecken. Die Toilettensitze sind mit einer

Vorrichtung ausgestattet, die eine Fixierung auf vorhandene Toilettenbecken ermöglicht. Der obere Rand ist toilettenbrillenähnlich gestaltet. Die Rückenstütze dient der Oberkörperfixierung, die durch Gurte oder andere Vorrichtungen unterstützt wird.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung aufgrund eingeschränkter Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens auf einer Höhe bei gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle bei

Schädigung der neuromuskuloskeletalen Bewegungsfunktion

Schädigung von Strukturen des Nervensystems

Funktionsstörung der unteren Extremität und Einschränkung der Rumpfkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Beispieldiagnosen

– Muskeldystrophie

– Infantile Cerebralklerose

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

3. Produktuntergruppe 33.40.02 Toilettenstützgestelle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Höhenverstellbar
- Armauflagen, als Aufrichthilfe nutzbar
- Passend für handelsübliche WC-Becken

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle:

- Spritzschutz unter der Sitzfläche

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenhilfen für Erwachsene:

- Mindestens 100 kg Belastbarkeit

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. 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 chronischen Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die 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

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

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

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

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

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

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

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

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 33.40.02.0 Toilettenstützgestelle

Beschreibung

Toilettenstützgestelle bestehen meist aus einem Rohrrahmen, der korrosionsgeschützt beschichtet ist. Sie bieten Unterstützung während der Toilettennutzung. Der U-förmige Rahmen hat rechts und links des Toilettenbeckens Armlehnen mit Griffen und bietet somit seitliche Stützflächen. Die beiden seitlichen Teile sind durch vordere Querstangen miteinander verbunden.

Toilettenstützgestelle sind freistehend auf mindestens vier rutschsicheren Füßen oder werden am WC-Becken, der Wand oder am Fußboden mit Schrauben fixiert.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle bei

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems, Schädigung neuromuskulosketaler

und/oder

bewegungsbezogener Funktion und Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

3.2 Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle

Beschreibung

Toilettensitzgestelle bestehen meist aus einem Stahlrohrrahmen, der korrosionsgeschützt beschichtet ist. Dieser Rahmen hat eine Sitzfläche mit Toilettenöffnung. Seitlich befinden sich belastungsstabile Armstützen, die ein Aufstehen bzw. Hinsetzen unterstützen. Durch die höhenverstellbare Sitzfläche ist eine individuelle Unterstützung der Benutzerin oder des Benutzers gewährleistet. Unter der Sitzfläche ist ein Spritzschutz angebracht.

Teilweise ist auch eine Nutzung mit einem separaten Toiletteneimer möglich.

Alternativ können auch Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen verwendet werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erschwerte Toilettennutzung durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei gleichzeitig eingeschränkter, insbesondere seitlicher Rumpfkontrolle bei

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems, Schädigung neuromuskulosketaler und/oder bewegungsbezogener Funktion und Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

4. Produktuntergruppe 33.40.03 Toilettenaufstehhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Handgriffe am Gerät
- Aufstehmechanismus
- Passend für handelsübliche WC-Becken

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**Nachzuweisen ist:**

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenhilfen für Erwachsene:

- Mindestens 100 kg Belastbarkeit

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. 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 chronischen Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die 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

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

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

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

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

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

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

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 33.40.03.1 Toilettenaufstehhilfe, elektrisch

Beschreibung

Elektrisch betriebene Toilettenaufstehhilfen unterstützen den Aufsteh-/Hinsetzvorgang durch Anheben bzw. Senken der Sitzfläche durch einen Elektromotor. Die Sitzfläche führt bei der Hubbewegung eine nach vorn gerichtete Vorschubbewegung aus, die das Aufstehen zusätzlich unterstützt.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erschwerte selbstständige Toilettennutzung durch erheblich eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der LWS und der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der LWS und unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems, Schädigung neuromuskulosketalen und/oder bewegungsbezogener Funktion und Schädigung der oberen Extremitäten mit eingeschränkter Beweglichkeit und/oder Muskelkraft

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

5. Produktuntergruppe 33.40.04 Toilettenstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Sitzfläche mit Toilettenaussparung
- Einschuböffnung für Toiletteneimer
- Topf arretierbar

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Erwachsene:

- Verschluss der Toilettenschüssel
- Rückenlehne und Armauflagen
- Gepolstertes wasserabweisendes Material an Sitz, Rückenlehne und Armauflage
- Abnehmbare Toilettenbrille
- Nutzbar als Sitzmöbel als auch als Toilettenstuhl

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

- Bei Ausstattung mit Lenkrollen mit Feststellbremse und Richtungsfeststeller
- Höhenverstellbare Fußauflage
- Fixiermöglichkeit des Kindes/Jugendlichen
- Armauflagen oder Abstütztisch
- Rückenlehne oder andere Unterstützungsmöglichkeit im Rücken

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an feststehende Toilettenstühle für Erwachsene:

- Mindestens 120 kg Belastbarkeit

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

- Anpassbar an verschiedene Größen von Kindern und Jugendlichen

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. 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

chronischen Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

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

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

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

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die 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

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 33.40.04.0 Feststehende Toilettenstühle

Beschreibung

Feststehende Toilettenstühle bestehen in der Regel aus einem Metallrahmen mit vier Standfüßen. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten, abnehmbaren Platte mit Toilettenöffnung, unter der ein Toiletteneimer eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenöffnung ist eine stabile, gepolsterte, bezogene und wasserabweisende Auflage vorhanden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Schwierigkeiten, die Toilette ausreichend frühzeitig zu erreichen aufgrund von

Krankheitsbildern, die Schädigungen unterschiedlicher Körperstrukturen und Funktionen betreffen (z. B. Strukturen des Nervensystems/Zentralnervensystems ebenso wie Strukturen des Urogenitalsystems, oder des Vestibularapparates oder Gliedmaßenverlust mit Einschränkung der Fortbewegungsfunktion), die die unmittelbare räumliche Nähe der Toiletteneinrichtung erforderlich machen

Ziel der Versorgung

Teilweise oder weitgehende Vermeidung des Erfordernisses der Nutzung von Inkontinenzhilfen und Ermöglichung des Toilettengangs

Beispieldiagnosen

- Drang- oder Stressinkontinenz, Stuhlinkontinenz, chronische Diarrhoe
- Außergewöhnliche Gehbehinderung z. B. bei Beinamputation, wenn die Nutzung von Prothesen und Gehhilfen unverhältnismäßig ist, oder bei Lähmungen
- regelmäßige Nykturie bei Herzinsuffizienz
- Vertigo
- allgemeine Schwäche, z. B. Tumorkachexie oder altersbedingt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

5.2 Produktart 33.40.04.1 Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Toilettenstühle für Kinder, Jugendliche und kleinwüchsige Erwachsene bestehen meistens aus einem Rohrrahmen mit vier Standfüßen oder bremsbaren Lenkrollen. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten, abnehmbaren Platte, die eine Toilettenöffnung aufweist und unter der ein Toiletteneimer eingeschoben werden kann. Der Sitz kann auch in Form einer einteiligen Schale gefertigt sein. Zur Sicherung des Kindes/Jugendlichen während der Nutzung besteht die Möglichkeit der Fixation durch eine entsprechende Begurtung.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erhebliche Schwierigkeiten bei der Nutzung handelsüblicher Toiletten und Kindertoilettensitzen aufgrund

Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Sitzkontrolle bei gleichzeitig geringer Körpergröße (Kinder, Jugendliche und kleinwüchsige Erwachsene)

Schädigung des Nervensystems, Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

Teilweise oder weitgehende Vermeidung des Erfordernisses der Nutzung von Inkontinenzhilfen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

6. Produktuntergruppe 33.40.05 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

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.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind und deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Funktionstauglichkeit für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch Funktionstests, insbesondere technische Prüfungen der Funktionstauglichkeit zu belegen.

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.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind und deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch eine sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut zu belegen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Anschließbar an das normale Wassernetz ohne zusätzliche Installationsmaßnahmen außer Anbringung von Adaptern
- Anwärmung des Spülwassers
- Anwärmung des Luftstroms zur Trocknung
- Automatische Selbstreinigung der Spülanlage nach der Toilettenbenutzung
- Optional weitere Schalter (wie z. B. Fußschalter)
- Passend für handelsübliche WC-Becken

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

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
- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. 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 chronischen Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn

erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

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

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der

Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.

- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 33.40.05.0 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

Beschreibung

WC-Aufsätze mit Wascheinrichtungen lassen sich auf vorhandene WC-Becken montieren. Sie sind mit Duschköpfen ausgestattet, die der Reinigung des Intim- und Analbereiches dienen. Die Duschköpfe sind mit einer Selbstreinigungsfunktion ausgestattet. Nach dem Duschvorgang wird warme Luft zum Trocknen zugeführt.

Indikation

Starke Einschränkungen – einer Unmöglichkeit gleichkommend – bei der selbstständigen Reinigung des Intim- und Analbereiches nach Ausscheidung aufgrund

erheblicher funktioneller Schädigung der oberen Extremitäten, die funktionell einer Ohnhändigkeit gleichkommt

und/oder

neuromuskuloskeletaler Schädigung aus der eine stark eingeschränkte oder aufgehobene Halt-/Greiffunktion beidseits resultiert

Ziel der Versorgung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A

Selbstständige Reinigung des Intim- und Analbereiches nach Toilettengang

7. Produktuntergruppe 33.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

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.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör sowie Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile mit Angabe der genauen Bezeichnung mit Angabe der ggf. vorhandenen Artikelnummer oder Beschreibung des Herstellers bei fertigen Teilen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich 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 Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze

Beschreibung

Unter dieser Position können Zusätze für Toilettenhilfen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind.

Indikation

– nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33A