



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 16.08.2022**

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 22 "Mobilitätshilfen" 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 22 "Mobilitätshilfen"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 22.29.01 Umsetz- und Hebehilfen	10
2.1 Produktart 22.29.01.0 Drehscheiben	15
2.2 Produktart 22.29.01.1 Positionswechselhilfen	15
2.3 Produktart 22.29.01.2 Umlager-/Wendehilfen	16
2.4 Produktart 22.29.01.3 Rutschbretter	17
2.5 Produktart 22.29.01.4 Nicht besetzt	17
2.6 Produktart 22.29.01.5 Nicht besetzt	17
2.7 Produktart 22.29.01.6 Umsetz-/Aufrichthilfen, beweglich	18
2.8 Produktart 22.29.01.7 Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett	18
3. Produktuntergruppe 22.29.02 Aufstehhilfen/-vorrichtungen für Sessel/Stühle	20
3.1 Produktart 22.29.02.0 Nicht besetzt	24
3.2 Produktart 22.29.02.1 Nicht besetzt	24
3.3 Produktart 22.29.02.2 Aufstehhilfen	24
4. Produktuntergruppe 22.40.01 Lifter, fahrbar zur Fremdbedienung	26
4.1 Produktart 22.40.01.0 Lifter, fahrbar	30
4.2 Produktart 22.40.01.1 Aufstehlifter, fahrbar	31
5. Produktuntergruppe 22.40.02 Lifter zur Fremdbedienung, wandmontiert	33
5.1 Produktart 22.40.02.0 Wandlifter	37
6. Produktuntergruppe 22.40.04 Zubehör für Lifter	39
6.1 Produktart 22.40.04.0 Zubehör für Lifter	41
7. Produktuntergruppe 22.40.05 Stationäre Lifter	43
7.1 Produktart 22.40.05.0 Stationäre Lifter mit Boden-Deckenstange	47
7.2 Produktart 22.40.05.1 Lifter, freistehend mit Bodenständern, ohne Fahrtrieb	48
7.3 Produktart 22.40.05.2 Lifter, freistehend mit Bodenständern, mit Fahrtrieb	49
8. Produktuntergruppe 22.40.06 Deckenlifter	51
8.1 Produktart 22.40.06.0 Deckenlifter, ohne Fahrtrieb	55

8.2 Produktart 22.40.06.1 Deckenliffter, mit Fahrtrieb	57
8.3 Produktart 22.40.06.2 Deckenliffter, ohne Fahrtrieb, umhängbar	58
9. Produktuntergruppe 22.50.01 Rampensysteme	60
9.1 Produktart 22.50.01.0 Mobile Rampen zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen	64
10. Produktuntergruppe 22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche	66
10.1 Produktart 22.51.01.0 Zweiräder mit Teleskopstützrädern	70
11. Produktuntergruppe 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche	72
11.1 Produktart 22.51.02.0 Dreiräder mit Fußpedalantrieb	76
11.2 Produktart 22.51.02.1 Nicht besetzt	77
11.3 Produktart 22.51.02.2 Nicht besetzt	78
12. Produktuntergruppe 22.51.03 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche	79
12.1 Produktart 22.51.03.0 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche	81
12.2 Produktart 22.51.03.1 Behinderungsgerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder	81
13. Produktuntergruppe 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche	83
13.1 Produktart 22.51.04.0 Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit elektromotorischer Restkraftverstärkung	88
14. Produktuntergruppe 22.51.05 Laufräder	90
14.1 Produktart 22.51.05.0 Laufräder	94
15. Produktuntergruppe 22.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze	95
15.1 Produktart 22.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze	96

1. Definition

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Mobilitätshilfen sind Hilfsmittel, die Versicherten mit einer Krankheit/einer Behinderung den Positionswechsel selbstständig bzw. mit deutlicher Minderung des Unterstützungsaufwandes durch eine Hilfs-/Pflegerperson ermöglichen.

Die Produktgruppe umfasst:

- Umsetz- und Hebehilfen
- Aufstehhilfen
- Lifter
- Rampensysteme
- Zwei- oder Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit Behinderung bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
- Zubehör
- Abrechnungspositionen

HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

- Umsetz- und Hebehilfen

Umsetz- und Hebehilfen sind bei Immobilität oder erheblich ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität erforderlich, um den Positionswechsel bzw. den Transfer z. B. vom Bett in einen Rollstuhl oder den Positionswechsel im Bett entweder weitgehend ohne Hilfen oder mit Unterstützung von Hilfs-/Pflegerpersonen durchführen zu können.

- Lifter

Lifter sind bei Immobilität oder erheblich ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität erforderlich, um den Transfer z. B. vom Bett in einen Rollstuhl ohne Hilfen oder mit Unterstützung von Hilfs-/Pflegerpersonen durchzuführen. Stationäre Lifter sind nur an einem Ort einsetzbar. Mit fahrbaren Liftern oder Deckenliftern hingegen ist der Transfer auch zwischen verschiedenen Räumen der Wohnung möglich. Je nach den noch erhaltenen Funktionen können Lifter selbstständig durch die Versicherte oder den Versicherten oder nur mit Hilfs-/Pflegerpersonen genutzt werden.

Bei der Auswahl des Lifters sind einerseits die jeweiligen Beeinträchtigungen der Aktivitäten zu erheben, andererseits sind auch Umfeldfaktoren, wie räumliche Gegebenheiten in der Wohnung und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten durch Hilfs-/Pflegerpersonen zu berücksichtigen, um eine zweckmäßige Versorgung zu erzielen.

- Rampensysteme

Mobile Rampensysteme können bei besonderen Bedingungen in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld im Rahmen der Nutzung von Rollstühlen/Gehhilfen bei eingeschränkter oder erheblich ausgeprägter Beeinträchtigung der Mobilität zur Überwindung von Höhenunterschieden erforderlich werden (z. B. Stufen).

– Zwei- oder Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit Behinderung

Behindertengerechte Zwei- oder Dreiräder ermöglichen Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit erheblichen Beeinträchtigungen der Mobilität bei neurologischer, neuromuskulärer oder gelenkdeformierender Erkrankung, ihren Aktionsraum zu vergrößern, räumliche Erfahrungen zu sammeln und Lebensfreude und Selbstwertgefühl zu vermehren und fördern damit die Integration der Kinder in die Gruppe gleichaltriger Kinder. Diese Produkte können unter bestimmten Voraussetzungen zur Sicherung des Erfolges der Krankenbehandlung (Kräftigung der Muskulatur, der Haltung, Förderung der Gleichgewichtsreaktion und Bewegungskoordination, sofern dies im Rahmen eines Konzepts mit Maßnahmen der Physiotherapie oder der Ergotherapie erfolgt und ein therapeutischer Synergismus zu erwarten ist) oder zum Behinderungsausgleich (Erschließung des Nahbereichs) erforderlich sein. Die Versorgung mit einem Zwei- oder Dreirad kann auch dann in Betracht kommen, wenn zur Erschließung des Nahbereichs eine adäquate Versorgung mit einer Gehhilfe oder einem Kranken- und Behindertenfahrzeug gegenüber einem Zwei- oder Dreirad nicht ausreichend zweckmäßig und/oder nicht wirtschaftlich ist.

Bei der Auswahl des geeigneten Zwei- oder Dreirades sind neben Art und Schwere der Behinderung weitere Faktoren wie etwa Körpergröße und Körpergewicht (z. B. für die Größe des Rades) sowie die physische und psychische Verfassung (z. B. zur Beurteilung notwendiger Sicherungs- /Haltesysteme) zu berücksichtigen.

Grundsätzlich ist vor der Versorgung – unter Berücksichtigung der Schädigungen und der Beeinträchtigungen der Aktivitäten – das individuell ausreichende, aber auch zweckmäßige Produkt auszuwählen.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

– Versorgung mit Zwei- und Dreirädern

Die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Zwei- und Dreiräder sind gleichzeitig Hilfsmittel und Gebrauchsgegenstände, da sie auch Merkmale eines handelsüblichen Fahrrades aufweisen. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse beschränkt sich auf das eigentliche Hilfsmittel. Daher haben Versicherte bei der Versorgung mit einem Zwei- oder Dreirad einen Eigenanteil zu leisten. Dies gilt auch für die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Laufräder. Handelsüblich Laufräder für (Klein-)Kinder hingegen sind generell als allgemeine Gebrauchsgegenstände anzusehen und fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

In der Entwicklungsphase von Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen ist die Teilnahme an der üblichen Lebensgestaltung Gleichaltriger ein Bestandteil des sozialen Lernprozesses und somit als Grundbedürfnis anzusehen. Dabei reicht es aus, wenn durch das begehrte Hilfsmittel die gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft wesentlich gefördert wird.

Tandems zur Beförderung von Kindern und Jugendlichen sind keine Hilfsmittel, da die Kinder und Jugendlichen zwingend auf eine unterstützende Person angewiesen sind, die sie mithilfe des Tandems fortbewegen kann. Sollte ein passives Durchbewegen der unteren Extremitäten erforderlich sein, wird auf die Verordnung von Heilmitteln oder therapeutischen Bewegungsgeräten verwiesen.

Das Radfahren als spezielle Art der Fortbewegung mit den damit verbundenen Effekten hinsichtlich Geschwindigkeit und sportlicher Betätigung ist kein Grundbedürfnis des täglichen Lebens. Die Ermöglichung allein des Fahrradfahrens für erwachsene Versicherte, die ein handelsübliches

Fahrrad nicht benutzen können, fällt daher nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Gleichwohl hat das Bundessozialgericht (BSG) mit Urteil vom 07.05.2020 (B 3 KR 7/19 R) entschieden, dass bei der Prüfung eines Anspruchs auf ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich das zu befriedigende Grundbedürfnis der Erschließung des Nahbereichs nicht zu eng gefasst werden darf in Bezug auf die Art und Weise, wie sich Versicherte den Nahbereich zur Wohnung zumutbar und in angemessener Weise erschließen. Vor diesem Hintergrund hat die Krankenkasse unter Berücksichtigung des § 33 SGB V zu entscheiden, ob eine Hilfsmittelversorgung mit Zwei- und Dreirädern bei erwachsenen Versicherten im Einzelfall in Betracht kommt, wenn sie beispielsweise in Ergänzung zu einer verordneten Heilmitteltherapie zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung (BSG-Urteil vom 07.10.2010 – B 3 KR 5/10) bzw. zum Ausgleich einer Behinderung notwendig ist (beispielsweise für kleinwüchsige Erwachsene zur Erschließung des Nahbereichs).

– Versorgung mit Lifter

Deckenlifter sind Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Ihre Montage stellt keinen wesentlichen Eingriff in die Bausubstanz dar. Das modulare Schienensystem einer Deckenliftanlage kann demontiert werden und so bei weiteren Versicherten oder einer Veränderung des Wohnumfeldes der Versicherten oder des Versicherten selbst wieder eingesetzt werden.

Bauliche Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der Montage von Deckenliftern stehen, wie z. B. Durchbrüche am Türsturz, um ein Schienensystem fortlaufend von einem in einen anderen Raum weiterführen zu können, fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch ein Einlassen bzw. Einbau des Schienenprofils in die Decke oder die Aufbereitung einer nicht massiven Decke (Einhängedecke), um die Montage des Schienenprofils zu ermöglichen, fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

– Versorgung mit Rampen und Treppenliftern

Hilfsmittel nach § 33 SGB V sind nur mobile und daher für den Wiedereinsatz geeignete Rampen, die das Verlassen und Betreten jeder auf übliche Weise eingerichteten Wohnung ermöglichen. Mobile Rampen, die ausschließlich für den Transport eines Kranken-/Behindertenfahrzeuges in einem PKW erforderlich werden, fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Stationäre Rampen und Treppenlifter sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie werden mit dem Baukörper fest verbunden und können nicht an jedem beliebigen Ort benutzt werden. Auch Hebebühnen sind nicht als Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung anzusehen und fallen nicht in deren Leistungsbereich. Angesichts der Installationsvoraussetzung von Hebebühnen (Größe und Tragkraft eines notwendigen Fundaments, Notwendigkeit eines Stromanschlusses, Verankerung im Boden etc.) kann eine Hebebühne nicht wie andere Hilfsmittel bei einem Wohnungswechsel „einfach mitgenommen“ werden und ist auch für einen späteren Wiedereinsatz ungeeignet.

Bei bestehender Pflegebedürftigkeit nach SGB XI kann ein finanzieller Zuschuss zur Beschaffung/zum Einbau von stationären Rampen, Treppenliftern oder Hebebühnen im Rahmen sogenannter Maßnahmen zur Verbesserung des individuellen Wohnumfeldes in Betracht kommen, wenn bei einer pflegebedürftigen Person dadurch die häusliche Pflege erst ermöglicht, erheblich erleichtert oder eine möglichst selbstständige Lebensführung der pflegebedürftigen Person wiederhergestellt werden kann.

– Versorgung mit Aufrichtsessel

Aufrichtsessel fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, da es sich

um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens handelt.

Querverweise

Badewannenlifter: siehe Produktgruppe 04 "Bade- und Duschhilfen"

Treppenraupen/Treppensteiger: siehe Produktgruppe 18 "Kranken-/Behindertenfahrzeuge"

Rollstühle mit Fahrradtrieb: siehe Produktgruppe 18 "Kranken-/Behindertenfahrzeuge"

Elektromobile: siehe Produktgruppe 18 "Kranken-/Behindertenfahrzeuge"

Aufrichthilfen im Bett: siehe Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel"

2. Produktuntergruppe 22.29.01 Umsetz- und Hebehilfen

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

22.29.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett:

- Vorlage eines Produktmusters
- Angemessene Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen, die den Einsatz und die Brauchbarkeit unter Einbeziehung einer Hilfs-/Pflegeperson belegen

– Prüfung zur Messung des Wasserdampfdurchgangswiderstandes Ret (m^2Pa/W) unter Anwendung des Thermoregulationsmodells der menschlichen Haut gemäß DIN EN 31092:1994 bzw. ISO 11092:1993

22.29.01.6 Zusätzliche Anforderungen an Umsetz-/Aufrichthilfen, beweglich:

- Verschiebbarkeit bzw. Beweglichkeit der Leiter
- Starre Konstruktion der Griffleiter

Die Anwendungstests müssen auch folgende Parameter belegen:

22.29.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett:

- Feste und dauerhafte Fixierung der Laken unter der Matratze
- Stabile Liegeposition auf den Laken in der Ruhephase
- Keine Faltenbildung durch Verschieben der Laken mit der Gefahr von Druckstellen
- Mögliche Schrägverstellung (Kopf-, Rückenteil) der Liegefläche

Die Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

22.29.01.7 Zusätzliche Anforderungen an Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett:

- Wasserdampfdurchgangswiderstand Ret kleiner $20 m^2Pa/W$

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Zulässige Belastung des Produktes mindestens 130 kg

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

22.29.01.1 und 22.29.01.6 Zusätzliche Anforderungen bei Positionswechselhilfen, und Umsetz-/Aufrichthilfen, beweglich:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- 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

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 die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendige Umsetz- und Hebehilfe erfolgt durch geschulte Fachkräfte auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflagesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Die Umsetz-/Hebehilfe ist bei Bedarf zu erproben.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Umsetz- und Hebehilfe einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 22.29.01.0 Drehscheiben

Beschreibung

Drehscheiben sind auf Kugelrollen oder anderem Gleitmaterial gelagerte Doppelscheiben, die gegeneinander drehbar gelagert sind. Diese bestehen meist aus Kunststoff mit einer rutschsicheren Unterseite und profiliertem, rutschfestem Gummibelag auf der Oberseite.

Die Drehscheibe wird z. B. vor dem Bett oder Rollstuhl auf dem Fußboden platziert. Die Versicherte oder der Versicherte setzt die Füße auf die Scheibe und wird, sofern noch eine ausreichende Stehfähigkeit besteht (ggf. mit Unterstützung einer Hilfs-/Pflegeperson), in die stehende Position gebracht und vollzieht so den Positionswechsel von z. B. einem Bett in einen Rollstuhl.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen oder bei neurologischen Erkrankungen

- Bei noch erhaltener ausreichender kurzzeitiger Stehfähigkeit
- Zur Erleichterung des Positionswechsels, ggf. mit einer Unterstützung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

2.2 Produktart 22.29.01.1 Positionswechselhilfen

Beschreibung

Positionswechselhilfen sind manuelle Aufricht- und Transferhilfen, meist fahrbar, mit denen die Versicherte oder der Versicherte auf unterschiedliche Arten transportiert bzw. umgesetzt werden kann. Dies erfolgt in stehender, sitzender oder liegender Position.

Oftmals sind ein Trittbrett für die Füße, Fuß- und Kniestützen, Haltestangen und Fahrgriffe sowie ein Haltegurt für den Oberkörper vorhanden, um einen sicheren Transport zu gewährleisten.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen oder bei neurologischen Erkrankungen

– Zur Erleichterung des Positionswechsels und zum kurzstreckigen Transport innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

2.3 Produktart 22.29.01.2 Umlager-/Wendehilfen

Beschreibung

Umlager-/Wendehilfen dienen der möglichst schonenden Umlagerung der Versicherten oder des Versicherten im Bett oder aus dem Bett heraus.

Durch Rollen, aufeinanderliegende Gleitschichten oder zumindest einer Gleitschicht zwischen der Versicherten oder dem Versicherten und der Auflagefläche, in der Regel dem Bett, wird die Reibung vermindert und Reib- und Scherkräfte reduziert. Das Umlagern bzw. der Transfer durch die pflegende Person wird vereinfacht und Verletzungen der pflegenden Person durch schweres Heben während des Transfers sollen damit vermieden werden.

Umlager-/Wendehilfen werden in verschiedenen Ausführungen angeboten und als solche im Hilfsmittelverzeichnis gelistet: als Rollboards, Gleitkissen sowie als Gleitmatten und Gleittücher.

Umlager-/Wendehilfen besitzen oftmals eine Vorzugsrichtung entweder für den seitlichen Transfer quer zur Längsrichtung des Bettes, im Bett selbst oder auf eine Liege, Duschwagen etc. oder aber für einen Transfer in Längsrichtung des Bettes; z. B. zum Hochlagern der Versicherten oder des Versicherten in Kopfrichtung. Dies ist bei der Auswahl des Produktes zu beachten.

Rollboards bestehen aus einer innenliegenden Kunststoffplatte und einem beschichteten, schlauchförmigen Bezug, der die Platte umhüllt. Bezug und Platte sind nicht fest miteinander verbunden. Vielmehr dreht sich der Bezug um die Platte beim Verschieben des Rollboards auf der Unterlage mit der darauf liegenden Versicherten oder dem darauf liegenden Versicherten. Auf diese Weise wird die Reibung vermindert und der Transfer vereinfacht.

Gleitmatten, Gleittücher sind entweder offen oder tunnelförmig geschlossen. Gleittücher sind meist einlagig, während Gleitmatten aus mehreren Materialschichten bestehen, die sich einfach gegeneinander verschieben lassen. Durch die Minderung der Reibung zwischen den Materialschichten oder zwischen der Gleitmatte bzw. dem Gleittuch und der Auflagefläche wird das Umlagern bzw. der Transfer vereinfacht.

Produkte dieser Produktart werden lediglich temporär eingesetzt.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der

Körperposition (durch Immobilität oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Zur Ermöglichung des Positionswechsels/der Umlagerung im Bett durch eine Hilfs-/Pflegepersonen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

2.4 Produktart 22.29.01.3 Rutschbretter

Beschreibung

Rutschbretter bestehen in der Regel aus Kunststoff, ggf. auch aus Holz, und sind ca. 45 cm bis 85 cm lang. Sie werden sowohl in gekrümmter als auch in gerader Ausführung gefertigt. Die Oberfläche ist glatt, so dass ein leichtes Gleiten bzw. Rutschen beim Positionswechsel ermöglicht wird. Rutschbretter dienen als Transfer- und Überbrückungshilfe in sitzender Position zum Überwutschen von z. B. dem Bett in den Rollstuhl, zur eigenständigen Nutzung oder zur Nutzung mit Unterstützung einer Pflegeperson.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Bei nicht ausreichend erhaltender Armfunktion zur Erleichterung des Positionswechsels

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

2.5 Produktart 22.29.01.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

2.6 Produktart 22.29.01.5 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

2.7 Produktart 22.29.01.6 Umsetz-/Aufrichthilfen, beweglich

Beschreibung

Bewegliche Umsetz- bzw. Aufrichthilfen sind Griffleitern, die an Wänden oder an Raumdecken in Verbindung mit einem Tragrohr- oder Schienensystem angebracht werden. Diese Hilfsmittel sind auf dem Tragrohr- oder Schienensystem verschiebbar. Die Umsetz- bzw. Aufrichthilfe kann an verschiedenen Positionen arretiert werden, um so ein sicheres Umsetzen zu ermöglichen (z. B. von einem Rollstuhl in eine Badewanne).

Die Versicherte oder der Versicherte verfügt über genügend Armkraft und einen voll beweglichen Oberkörper, so dass sie oder er sich an diesem Hilfsmittel hochziehen bzw. aufrichten und durch eine Pendelbewegung den Positionswechsel realisieren kann.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Bei noch erhaltener ausreichender Armfunktion und Rumpfhaltung zum selbstständigen Positionswechsel

– Bei nicht ausreichend erhaltender Armfunktion zur Erleichterung des Positionswechsels durch Hilfs-/Pflegerpersonen

– Zur Erleichterung des Positionswechsels durch Hilfs-/Pflegerperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

2.8 Produktart 22.29.01.7 Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett

Beschreibung

Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett sind bettzeug- bzw. bettlakenähnliche Produkte. Die Produkte sind zweiteilig und bestehen aus einem oberen und einem unteren Laken. Kombiniert werden unterschiedliche Materialien, z. B. gleitfähiges Satin im Inneren des Lakens und Baumwollstoff im Randbereich. Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett werden wie ein Betttuch auf die Matratze aufgelegt und verbleiben im Bett. Die Produkte dienen daher nicht ausschließlich dem temporären Umlagern und Wenden der Versicherten oder des Versicherten, sondern auch dessen Lagerung im Bett. Sie müssen deshalb auch schlafphysiologische Anforderungen erfüllen.

Die Befestigung bzw. Fixierung erfolgt durch Umschlagen der Seitenteile unter die Matratze. Zum Wenden bzw. Transfer der Versicherten oder des Versicherten werden die Seitenflügel des Oberlakens unter der Matratze hervorgezogen. Durch die aufeinanderliegenden Gleitflächen von Ober- und Unterlaken wird die Reibung gemindert und ein Umlagern bzw. Wenden der Versicherten oder des Versicherten vereinfacht. Nachfolgend wird das Oberlaken wieder unter der Matratze fixiert.

Einschränkungen bei der Verwendung des Produktes sind im Hinblick auf die mögliche Schrägverstellung der Liegefläche und im Hinblick auf die Versicherte oder den Versicherten zu beachten; ggf. ist das Produkt nur bei eingeschränkter Bewegungsaktivität der Versicherten oder des Versicherten zu verwenden (Herstellerhinweise sind zu beachten).

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels bzw. der Verlagerung der Körperposition (durch Immobilität oder durch erhebliche Schädigung der Körperwahrnehmung) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Zur Erleichterung des Positionswechsels durch Hilfs-/Pflegepersonen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

3. Produktuntergruppe 22.29.02 Aufstehhilfen/-vorrichtungen für Sessel/Stühle

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung für die Versicherte oder den Versicherten, selbstständig den Sessel/Stuhl zu verlassen und sich wieder hinsetzen zu können
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Mindestbelastbarkeit 175 kg

IV. Medizinischer Nutzen**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- 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

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 die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Aufstehhilfe/-vorrichtung erfolgt durch geschulte Fachkräfte auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Die Aufstehhilfe/-vorrichtung ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Es erfolgt die fachgerechte Einstellung der Aufstehhilfe/-vorrichtung auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Aufstehhilfe/-vorrichtung einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 22.29.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3.2 Produktart 22.29.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3.3 Produktart 22.29.02.2 Aufstehhilfen

Beschreibung

Elektromotorische Aufstehhilfen werden nachträglich unter ein vorhandenes konfektioniertes Sitzmöbelstück (z. B. Sessel oder Stuhl) montiert.

Sie bestehen aus Elementen einer Stahlrahmenkonstruktion mit gelenkigen Verbindungen und einem elektromotorischen Antrieb zur Hub-/Senkbewegung.

Mit dem motorischen Anheben des Sitzmöbels wird dieses bzw. die Sitzfläche gleichzeitig nach vorne geneigt, wodurch ein Aufstehen des oder der Versicherten aus dem Sessel oder Stuhl und Überführen in eine aufrechte Position vereinfacht wird.

Die Rahmenkonstruktion kann in Breite und Tiefe auf die jeweilige Sitzgelegenheit eingestellt werden. Auf die Rahmenkonstruktion wird ein Stuhl/Sessel aufgesetzt und fixiert.

Die Steuerung der Hub-/Senkbewegung erfolgt durch eine Kabelfernbedienung.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition (des Hinsetzens und Aufstehens) bei noch erhaltener Stehfähigkeit mit ausreichender Rumpfstabilität und Restfunktion zum Halten und Abstützen im Bereich der oberen Extremitäten (z. B. bei altersbedingtem Kraftverlust, neuromuskuloskeletalen Erkrankungen/Schädigungen) oder bei neurologischen Erkrankungen

- Wenn das Sitzmöbel die einzige nutzbare Sitzgelegenheit in der Wohnung darstellt
- Wenn ein handelsüblicher elektrisch verstellbarer Sessel/Stuhl nicht genutzt werden kann
- Zum selbstständigen Wechsel der Körperposition und zu Ermöglichung einer weitgehend unabhängigen Lebensführung in der Wohnung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22A

4. Produktuntergruppe 22.40.01 Lifter, fahrbar zur Fremdbedienung

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Bedienelemente zur Bedienung durch die Hilfsperson
- Rollen oder Räder mit Feststellmöglichkeit
- Aufnahmevorrichtungen in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hehebügel oder Liegen zur Aufnahme der Versicherten oder des Versicherten, Sitz ggf. mit Toilettenöffnung
- Die Größe des funktionsfähigen Lifters muss ein Durchfahren üblicher Türen ermöglichen.
- Der Lifter muss unter ein Bett gefahren werden können.

- Wendbar auf der Stelle
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Eignung für den Einsatz im Nassbereich

22.40.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Lifter, fahrbar

- Ermöglichung des Positionswechsels der Versicherten oder des Versicherten, auch ohne ihre oder seine Mithilfe
- Möglichkeit der Personenaufnahme vom Boden

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestbelastbarkeit 130 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizintechnikrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der mit dem Produkt verwendbaren Patientenaufnahmesysteme (Hebebügel, Tragetücher, Gurte etc.)
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- 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 den für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen fahrbaren Lifter erfolgt durch geschulte Fachkräfte auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Der fahrbare Lifter ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Es erfolgt die fachgerechte Einstellung des fahrbaren Lifters und des Zubehörs auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes 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.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 22.40.01.0 Lifter, fahrbar

Beschreibung

Fahrbare Lifter bestehen aus einem vierrädrigen Fahrgestell und einem i.d.R. elektromotorisch verstellbarem Hubarm mit dem die oder der Versicherte angehoben und abgesenkt werden kann.

Das Fahrgestell ist entweder manuell oder motorisch, V- oder H-förmig, spreiz- bzw. verstellbar ausgelegt um damit die Standfläche des Lifters zu vergrößern.

Die Aufnahme des oder der Versicherten erfolgt mittels Hebebügel, unterteilten oder durchgehenden Hebetüchern bzw. Gurtsystemen, Sitze oder Liegen.

Die Lifter ermöglichen die Versicherte oder den Versicherten bis auf Bodenniveau abzusenken bzw. deren Aufnahme auf Bodenhöhe.

Die Nutzung des Hilfsmittels ist an die Mithilfe einer Hilfs-/Pflegeperson gebunden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

- Wenn andere Lifter oder Umsetzhilfen nicht mehr genutzt werden können
- Zur Erleichterung des Positionswechsels und zum kurzstreckigen Transport innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

4.2 Produktart 22.40.01.1 Aufstehlifter, fahrbar

Beschreibung

Aufsteh- bzw. Umsetzlifter ähneln von ihrem Aufbau her fahrbaren Patientenliftern und verfügen ebenso über ein vierrädriges Fahrgestell, das V-förmig spreizbar ausgelegt ist, sowie eine in der Regel elektrische Absenk- bzw. Hebevorrichtung in Form eines Hubarms.

Im Gegensatz zu fahrbaren Liftern sind Lifter dieser Produktart lediglich teilkörperlasthebend. Die Versicherte oder der Versicherte wird, unter Auflage der Füße auf der Trittfläche des Lifters, aus einer Sitzgelegenheit heraus (z. B. dem Rollstuhl) mittels eines Gurtes um das Gesäß bzw. den Rumpf elektromotorisch in den Stand bzw. eine aufgerichtete Position überführt, das Aufrichten wird somit unterstützt. Der Lifter ist hierfür mit Haltegriffen für die Versicherte oder den Versicherten und ggf. Kniestützen zur Führung und Stützung der Beine ausgestattet.

Der Transfer mit dem Lifter erfolgt in aufgerichteter oder ggf. sitzender Position durch die Hilfs-/Pflegeperson, beispielsweise auf die Toilette oder eine andere Sitzgelegenheit. Für die Verwendung des Lifters muss die Versicherte oder der Versicherte über eine ausreichende Rumpfstabilität bzw. Haltekraft in den Händen und Armen verfügen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

- Wenn andere Umsetz- und Hebehilfen nicht/oder nicht mehr genutzt werden können
- Zur Erleichterung des Positionswechsels und zum kurzstreckigen Transport innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegerperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

5. Produktuntergruppe 22.40.02 Lifter zur Fremdbedienung, wandmontiert

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung des Positionswechsels der Versicherten oder des Versicherten, auch ohne ihre oder seine Mithilfe
- Bedienelemente zur Bedienung durch eine Hilfsperson
- Aufnahmevorrichtungen in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hebebügel oder Liegen zur Aufnahme der Versicherten oder des Versicherten, Sitze ggf. mit Toilettenöffnung
- Wandhalterung

- Liftmechanismus manuell oder motorisch betrieben
- Einsteckmechanismus am Liftteil für Wandhalterung
- Möglichkeit des Einhängens in mehrere Wandhalter zur Verwendung in mehreren Räumen
- Transportgriffe/-halterungen
- Möglichkeit der Personenaufnahme vom Boden
- Eignung für den Einsatz im Nassbereich
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Eigengewicht maximal 20 kg ohne Wandhalterung

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestbelastbarkeit 130 kg in allen Stellungen des Hubarmes
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizintechnikrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der mit dem Produkt verwendbaren Patientenaufnahmesysteme (Hebebügel, Tragetücher, Gurte etc.)
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- 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 den für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen wandmontierten Lifter und seine Handhabung erfolgt durch geschulte Fachkräfte am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes 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.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

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

– Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Es erfolgt die fachgerechte Montage entsprechend der Herstellerangaben/die Einstellung des wandmontierten Lifters und des Zubehörs auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 22.40.02.0 Wandlifter

Beschreibung

Wandlifter sind mobile Systeme, bei denen eine Halterung für den Hubarm in verschiedenen Räumen der Wohnung an den Wänden angebracht werden muss.

Der Lifter bzw. Hubarm wird in diese Halterungen eingehängt. Der Hubarm ist schwenk- und

meistens ausziehbar. Der Aktionsradius des Lifters resultiert aus der Länge des Hubarms und dessen Schwenkbereich.

Durch eine an der Wand befestigte verschiebbare Haltevorrichtung kann der Aktionsradius erheblich vergrößert werden.

Die Nutzung dieses Hilfsmittels ist an die Mithilfe einer Hilfs-/Pflegerperson gebunden.

Der Platzbedarf der Wandlifter ist deutlich geringer als für fahrbare Lifter. Wandlifter sind besonders dann angezeigt, wenn beengte räumliche Verhältnisse vorliegen, z. B. im Bad oder in der Toilette. Die Wand muss massiv ausgeführt sein und über eine ausreichende Tragkraft verfügen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Zur Erleichterung des Positionswechsels durch eine Hilfs-/Pflegerperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

6. Produktuntergruppe 22.40.04 Zubehör für Lifter

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, 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.
- Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.
- Für Produkte, 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

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
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der mit dem Produkt verwendbaren Liftersysteme

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die Produktuntergruppe 22.40.04. umfasst Zubehör für Lifter. Es gelten die für das Hauptprodukt einschlägigen 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

6.1 Produktart 22.40.04.0 Zubehör für Lifter

Beschreibung

Zum Lifterzubehör im Rahmen einer individuell angepassten Versorgung gehören z. B.:

- Gurtsysteme
- Tragetücher
- Feste Sitze

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Mobilitätshilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils mit Angabe des Herstellers und der Herstellernummer anzugeben. Ferner muss aus dem Versorgungsantrag hervorgehen, warum das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Bei Versorgung mit einem Lifter

– Zur behinderungsgerechten erforderlichen Zurüstung des Lifters

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

7. Produktuntergruppe 22.40.05 Stationäre Lifter

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Liftmechanismus motorisch betrieben
- Aufnahmevorrichtung in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hebebügeln zur Aufnahme der Versicherten oder des Versicherten, Sitz ggf. mit Toilettenöffnung
- Möglichkeit der Personenaufnahme vom Boden
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Eignung für den Einsatz im Nassbereich

22.40.05.0 Zusätzliche Anforderung bei Stationären Liftern mit Boden-Deckenstange

- Vertikale Standsäule zum Einklemmen zwischen Boden und Decke
- Großflächige, endständige Auflageflächen (Teller, Platten) zur Druckverteilung an Boden und Decke
- Höhenverstellbarer, schwenkbarer Querträger

22.40.05.1 Zusätzliche Anforderungen bei Liftern, freistehend mit Bodenständer, ohne Fahrtrieb:

- Befestigung der Laufschiene auf Bodenständern

22.40.05.2 Zusätzliche Anforderungen bei Liftern, freistehend mit Bodenständer, mit Fahrtrieb:

- Befestigung der Laufschiene auf Bodenständern
- Motorischer Fahrtrieb
- Ermöglichung des selbstständigen Positionswechsels der Versicherten oder des Versicherten

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestbelastbarkeit 130 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der mit dem Produkt verwendbaren Patientenaufnahmesysteme (Hebebügel, Tragetücher, Gurte etc.)
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- 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 den für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen stationären Lifter und seine Handhabung erfolgt durch geschulte Fachkräfte am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte und die das Hilfsmittel bedienende Personen sind in den Gebrauch des stationären Lifters und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Es erfolgt die fachgerechte Montage entsprechend der Herstellerangaben/die Einstellung des stationären Lifters und des Zubehörs auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- 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.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 22.40.05.0 Stationäre Lifter mit Boden-Deckenstange

Beschreibung

Stationäre Lifter mit Boden-Deckenstange sind elektromotorische Lifter, die ortsfest ohne Eingriffe in die Bausubstanz der Wohnung durch Verklemmen zwischen Boden und Decke angebracht werden. Die Boden-Deckenstange bzw. Standsäule verfügt an den Enden über Teller bzw. Platten die eine großflächige Auflagefläche am Boden und an der Decke gewährleisten. An der Standsäule ist ein in der Höhe verstell- und schwenkbarer Querträger befestigt, der mittels elektromotorischer Gurtwinde das Anheben der Versicherten oder des Versicherten ermöglicht. Die Nutzung ist an die Mithilfe einer Hilfs-/Pflegeperson gebunden. Stationäre Lifter mit Boden-Deckenstange eignen sich bei beengten räumlichen Verhältnissen, z. B. im Bad oder in der Toilette. Boden und Decke müssen massiv ausgeführt sein und über eine ausreichende Tragfähigkeit verfügen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

- Wenn andere Positionswechselhilfen wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können
- Zur Ermöglichung eines Transfers durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

7.2 Produktart 22.40.05.1 Lifter, freistehend mit Bodenständern, ohne Fahrtrieb

Beschreibung

Freistehende Lifter mit Bodenständern sind stationäre Lifter bei denen die freitragende Laufschiene auf seitlichen oder endständigen Stelzen bzw. Bodenstützen angebracht ist. Die waagerechte Laufschiene ist hierbei oberhalb der Versicherten oder des Versicherten bzw. in Deckennähe angeordnet.

Ein Elektromotor in der Lifterkassette kann mittels Gurtwinde die Versicherte oder den Versicherten anheben und herablassen. Am Gurtende werden Patientenaufnahmesysteme wie Hebebügel, Tragetücher oder Gurte eingehängt.

Ein elektromotorischer Fahrtrieb für die Lifterkassette ist hingegen nicht vorhanden. Die Lifterkassette ist an der Laufschiene jedoch fahrbar gelagert und kann durch die Hilfs-/Pflegeperson mit der Versicherten oder dem Versicherten entlang der Laufschiene, zwischen den vorgesehenen Aufnahmeorten (z. B. Bett und Rollstuhl, Rollstuhl und Toilette) verschoben werden. Die Bedienung der Lifterkassette erfolgt in der Regel mittels Handbedienung.

Stationäre Lifter dieser Produktart sind für den Transfer durch die Hilfs-/Pflegeperson vorgesehen. Ein selbstständiger Transfer der Versicherten oder des Versicherten mit diesem System ist nicht

möglich.

Für den Einsatz eines solchen Lifters müssen die Räumlichkeiten entsprechend geeignet sein. Die Raumdecken müssen ausreichend hoch und bei raumübergreifenden Systemen die Türbereiche durch das Laufschiensystem passierbar sein.

Weitere Voraussetzungen für ein solches Hilfsmittel sind z. B., dass der Versicherten oder dem Versicherten mehrfaches Umsetzen nicht zugemutet oder die Wohnung nicht mit einem Zimmerrollstuhl befahren werden kann.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

- Wenn andere Positionswechselhilfen wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können
- Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

7.3 Produktart 22.40.05.2 Lifter, freistehend mit Bodenständern, mit Fahrtrieb

Beschreibung

Freistehende Lifter mit Bodenständern sind stationäre Lifter, bei denen die freitragende Laufschiene auf seitlichen oder endständigen Stelzen bzw. Bodenstützen angebracht ist. Die waagerechte Laufschiene ist hierbei oberhalb der Versicherten oder des Versicherten bzw. in Deckennähe angeordnet.

Ein Elektromotor in der Lifterkassette kann mittels Gurtwinde die Versicherte oder den Versicherten anheben und herablassen. Darüber hinaus verfügt die Lifterkassette über einen elektromotorischen Fahrtrieb entlang der Laufschiene. Am Gurtende werden Patientenaufnahmesysteme wie Hehebügel, Tragetücher oder Gurte eingehängt. Die Bedienung der Lifterkassette erfolgt in der Regel mittels kabelgebundener Handbedienung oder über Funkanbindung.

Stationäre Lifter dieser Produktart ermöglichen einen eigenständigen Positionswechsel. Die Versicherte oder der Versicherte erreicht selbstständig eine erweiterte Mobilität innerhalb des Wohnbereiches.

Für den Einsatz eines solchen Lifters müssen die Räumlichkeiten entsprechend geeignet sein. Die

Raumdecken müssen ausreichend hoch und bei raumübergreifenden Systemen die Türbereiche durch das Laufschiensystem passierbar sein.

Weitere Voraussetzungen für ein solches Hilfsmittel sind z. B., dass der Versicherten oder dem Versicherten mehrfaches Umsetzen nicht zugemutet oder die Wohnung nicht mit einem Zimmerrollstuhl befahren werden kann.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Wenn andere Positionswechselhilfen wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können

– Zur Ermöglichung eines selbstständigen Transfers der Versicherten oder des Versicherten innerhalb der Wohnung

– Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

8. Produktuntergruppe 22.40.06 Deckenlifter

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Modularer Aufbau des Schienensystems
- Montage des Schienensystems direkt an der Decke oder deckennah an der Wand
- Liftmechanismus motorisch betrieben
- Aufnahmevorrichtung in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hebebügeln zur Aufnahme der Versicherten oder des Versicherten, Sitz ggf. mit Toilettenöffnung
- Möglichkeit der Personenaufnahme vom Boden

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Eignung für den Einsatz im Nassbereich

22.40.06.1 Zusätzliche Anforderungen bei Deckenliftern, mit Fahrtrieb:

- Motorischer Fahrtrieb
- Ermöglichung des selbstständigen Positionswechsels durch die Versicherte oder den Versicherten

22.40.06.2 Zusätzliche Anforderung an Deckenlifter, ohne Fahrtrieb, umhängbar

- Ermöglichung des Transfers der Versicherten oder des Versicherten zwischen zwei Räumen, ohne die zu transportierende Person beim Übergang von einem Raum in den nächsten vom Deckenlifter abzusetzen.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schienensystem aus weitestgehend standardisierten, wiederverwendbaren Segmenten
- Reversibel lösbare Befestigung der Schienen an der Decke bzw. deckennah an der Wand
- Mindestbelastbarkeit 130 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe der mit dem Produkt verwendbaren Patientenaufnahmesysteme (Hebebügel, Tragetücher, Gurte etc.)
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- 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 den für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Deckenlifter und das Zubehör sowie seine Handhabung erfolgt durch geschulte Fachkräfte am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflagesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- – Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Deckenlifters einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, des Zubehörs die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Es erfolgt die fachgerechte Montage entsprechend der Herstellerangaben und der räumlichen Gegebenheiten/die Einstellung des Deckenlifters und des Zubehörs auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 22.40.06.0 Deckenlifter, ohne Fahrtrieb

Beschreibung

Deckenlifter verwenden ein Schienenprofil bzw. eine Laufschiene, das/die direkt an der Decke montiert wird. Im einfachsten Fall besteht das Schienenprofil aus lediglich einem geraden Schienensegment und ermöglicht so die Aufnahme und Überführung der Versicherten oder des Versicherten beispielsweise aus dem Bett in den Rollstuhl oder vom Rollstuhl auf die Toilette.

Das Schienensystem ist modular aufgebaut und besteht aus weitestgehend standardisierten Segmenten. Durch die Kombination verschiedener gerader Schienensegmente und Kurvenstücke können beliebige Fahrwege bzw. Laufschiene an der Decke realisiert werden, entsprechend dem notwendigen Fahrweg innerhalb des Raumes und den vorgesehenen Aufnahmepunkten der Versicherten oder des Versicherten.

Durch die zusätzliche Verwendung sogenannte Drehteller und Weichen kann der Fahrweg verzweigt werden zu verschiedenen Aufnahmepunkten hin.

Ggf. können solche Systeme auch raumübergreifend ausgeführt sein, beispielsweise unter Verwendung einer zweiten Lifterkassette, in welche die Versicherte oder der Versicherte an der Tür umgehängt wird.

Das modulare Schienensystem kann reversibel an der Decke (durch Verschraubung) montiert und demontiert werden und so bei weiteren Versicherten oder in einem veränderten Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten, unter Anpassung an den individuell notwendigen Fahrweg, wieder eingesetzt werden.

Die Lifterkassette ist an das Schienensystem montiert. Ein Elektromotor in der Lifterkassette kann mittels Gurtwinde die Versicherte oder den Versicherten anheben und herablassen. Am Gurtende werden Patientenaufnahmesysteme wie Hebebügel, Tragetücher oder Gurte eingehängt.

Ein elektromotorischer Fahrtrieb für die Lifterkassette ist hingegen nicht vorhanden. Die Lifterkassette ist in der Laufschiene jedoch fahrbar gelagert; diese kann durch die Pflege-/Betreuungsperson mit der Versicherten oder dem Versicherten entlang der Laufschiene zwischen den vorgesehenen Aufnahmeorten verschoben werden.

Die Bedienung der Lifterkassette erfolgt in der Regel mittels kabelgebundener Handbedienung oder über Funkanbindung.

Deckenlifter dieser Produktart sind für den Transfer durch die Pflege-/Betreuungsperson vorgesehen. Ein selbstständiger Transfer mit diesem System ist hingegen nicht möglich.

Für den Einsatz eines solchen Lifters müssen die Räumlichkeiten entsprechend geeignet sein; die Raumdecke muss ausreichend Tragkraft aufweisen und die direkte Montage des Schienenprofils an der Decke ermöglichen.

Eine weitere Variante des Deckenlifters sind sogenannte Traversensysteme. Hier werden, an zwei gegenüberliegenden Seiten des Raumes, deckennah an der Wand, Laufschiene montiert. In den Längsschiene ist fahrbar ein Querträger bzw. die Traversenschiene gelagert.

Da sowohl die Traversenschiene in den seitlichen Schienen verschoben werden kann als auch die Lifterkassette innerhalb der Traversenschiene, kann mit solch einem Liftersystem theoretisch jeder Punkt innerhalb des Raumes erreicht werden und der Fahrweg ist nicht an einen fest vorgegebenen Schienenverlauf entlang der Decke gebunden.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Wenn andere Positionswechselhilfen oder Krankenfahrzeuge wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können

– Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

8.2 Produktart 22.40.06.1 Deckenlifter, mit Fahrtrieb

Beschreibung

Deckenlifter verwenden ein Schienenprofil bzw. eine Laufschiene, das/die direkt an der Decke montiert wird. Im einfachsten Fall besteht das Schienenprofil aus lediglich einem geraden Schienensegment und ermöglicht so die Aufnahme und Überführung der Versicherten oder des Versicherten beispielsweise aus dem Bett in den Rollstuhl oder vom Rollstuhl auf die Toilette.

Das Schienensystem ist modular aufgebaut und besteht aus weitestgehend standardisierten Segmenten. Durch die Kombination verschiedener gerader Schienensegmente und Kurvenstücke können beliebige Fahrwege bzw. Laufschiene an der Decke realisiert werden, entsprechend dem notwendigen Fahrweg innerhalb des Raumes und den vorgesehenen Aufnahmepunkten der Versicherten oder des Versicherten.

Durch die zusätzliche Verwendung sogenannte Drehteller und Weichen kann der Fahrweg verzweigt werden zu verschiedenen Aufnahmepunkten hin.

Ggf. können solche Systeme auch raumübergreifend ausgeführt sein, beispielsweise unter Verwendung einer zweiten Lifterkassette, in welche die Versicherte oder der Versicherte an der Tür umgehängt wird.

Das modulare Schienensystem kann reversibel an der Decke (durch Verschraubung) montiert werden und so bei weiteren Versicherten oder bei Veränderung des Wohnumfeldes der Versicherten oder des Versicherten, unter Anpassung an den individuell notwendigen Fahrweg, wieder eingesetzt werden.

Die Lifterkassette ist an das Schienensystem montiert. Ein Elektromotor in der Lifterkassette kann mittels Gurtwinde die Versicherte oder den Versicherten anheben und herablassen. Darüber hinaus verfügt die Lifterkassette über einen elektromotorischen Fahrtrieb entlang der Laufschiene. Am Gurtende werden Patientenaufnahmesysteme wie Hebebügel, Tragetücher oder Gurte eingehängt.

Die Bedienung der Lifterkassette erfolgt in der Regel mittels kabelgebundener Handbedienung oder über Funkanbindung. Deckenlifter dieser Produktart ermöglichen einen selbstständigen

Positionswechsel.

Für den Einsatz eines solchen Lifters müssen die Räumlichkeiten entsprechend geeignet sein, die Raumdecke muss eine ausreichende Tragkraft aufweisen und die direkte Montage des Schienenprofils an der Decke ermöglichen.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Wenn andere Positionswechselhilfen oder Krankenfahrzeuge wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können

– Zur Ermöglichung eines möglichst eigenständigen Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung, ggf. durch kurze Unterstützung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

8.3 Produktart 22.40.06.2 Deckenlifter, ohne Fahrtrieb, umhängbar

Beschreibung

Deckenlifter verwenden ein Schienenprofil bzw. eine Laufschiene, das/die direkt an der Decke montiert wird. Im einfachsten Fall besteht das Schienenprofil aus lediglich einem geraden Schienensegment und ermöglicht so die Aufnahme und Überführung der Versicherten oder des Versicherten beispielsweise aus dem Bett in den Rollstuhl oder vom Rollstuhl auf die Toilette.

Das Schienensystem ist modular aufgebaut und besteht aus weitestgehend standardisierten Segmenten. Durch die Kombination verschiedener gerader Schienensegmente und Kurvenstücke können beliebige Fahrwege bzw. Laufschiene an der Decke realisiert werden, entsprechend dem notwendigen Fahrweg innerhalb des Raumes und den vorgesehenen Aufnahmepunkten der Versicherten oder des Versicherten.

Durch die zusätzliche Verwendung sogenannte Drehteller und Weichen kann der Fahrweg verzweigt werden zu verschiedenen Aufnahmepunkten hin.

Ggf. können solche Systeme auch raumübergreifend ausgeführt sein, beispielsweise unter Verwendung einer zweiten Lifterkassette, in welche die Versicherte oder der Versicherte an der Tür umhängt wird.

Das modulare Schienensystem kann reversibel an der Decke (durch Verschraubung) montiert und demontiert werden und so bei weiteren Versicherten oder in einem veränderten Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten, unter Anpassung an den individuell notwendigen Fahrweg, wieder eingesetzt werden.

Die Lifterkassette ist an das Schienensystem montiert. Ein Elektromotor in der Lifterkassette kann mittels Gurtwinde die Versicherte oder den Versicherten anheben und herablassen. Am Gurtende werden Patientenaufnahmesysteme wie Hebebügel, Tragetücher oder Gurte eingehängt.

Ein elektromotorischer Fahrtrieb für die Lifterkassette ist hingegen nicht vorhanden. Die Lifterkassette ist in der Laufschiene jedoch fahrbar gelagert; diese kann durch die Pflege-/Betreuungsperson mit der Versicherten oder dem Versicherten entlang der Laufschiene zwischen den vorgesehenen Aufnahmeorten verschoben werden.

Die Bedienung der Lifterkassette erfolgt in der Regel mittels kabelgebundener Handbedienung oder über Funkanbindung.

Deckenlifter dieser Produktart sind für den Transfer durch die Pflege-/Betreuungsperson vorgesehen. Ein selbstständiger Transfer mit diesem System ist hingegen nicht möglich.

Für den Einsatz eines solchen Lifters müssen die Räumlichkeiten entsprechend geeignet sein; die Raumdecke muss ausreichend Tragkraft aufweisen und die direkte Montage des Schienenprofils an der Decke ermöglichen.

Eine weitere Variante des Deckenlifters sind sogenannte Traversensysteme. Hier werden, an zwei gegenüberliegenden Seiten des Raumes, deckennah an der Wand, Laufschiene montiert. In den Längsschiene ist fahrbar ein Querträger bzw. die Traversenschiene gelagert.

Da sowohl die Traversenschiene in den seitlichen Schienen verschoben werden kann als auch die Lifterkassette innerhalb der Traversenschiene, kann mit solch einem Liftersystem theoretisch jeder Punkt innerhalb des Raumes erreicht werden und der Fahrweg ist nicht an einen fest vorgegebenen Schienenverlauf entlang der Decke gebunden.

Bei Deckenliftern dieser Bauart ist ein Umhängen bzw. ein Transfer der Person durch eine Tür hindurch in einen angrenzenden Raum ohne Absetzen der Person möglich.

Indikation

Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen

– Wenn andere Positionswechselhilfen oder Krankenfahrzeuge wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können

– Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

9. Produktuntergruppe 22.50.01 Rampensysteme

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Einsatzmöglichkeit auch im Freien
- Anti-Rutsch-Beschichtung auf der Lauffläche
- Eigengewicht der Rampen maximal 25 kg je Rampe
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Produkte müssen wetterbeständig gearbeitet sein.

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

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestbelastbarkeit 200 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- 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

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 die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Rampensysteme erfolgt durch geschulte Fachkräfte am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

– Das Rampensystem ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Rampensystems einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.

– Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

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

– Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben

hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

- Es erfolgt der fachgerechte Aufbau/die fachgerechte Anpassung des Rampensystems an die individuellen räumlichen Gegebenheiten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- 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.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 22.50.01.0 Mobile Rampen zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen

Beschreibung

Mobile Rampen zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen sind transportable Rampensysteme, welche die Versicherte oder den Versicherten in die Lage versetzen, ein Gebäude zu verlassen bzw. wieder aufzusuchen. Sie ermöglichen die Überwindung von Höhenunterschieden mit oder ohne Fremdhilfe (z. B. Treppenstufen) und dienen somit der Befriedigung von Grundbedürfnissen.

Die Rampensysteme sind längenvariabel gestaltet oder verfügen über eine feste Länge. Sie bestehen in der Regel aus Aluminium (oder ähnlichen Leichtmetallen), ggf. auch aus Kunststoff, und weisen ein Anti-Rutsch-Material auf der Lauffläche auf, so dass ein sicheres Befahren durch den Rollstuhl/die Gehhilfe ermöglicht wird. Sie sind entweder als vollflächige, einteilige Rampe ausgeführt, so dass sie auch durch die Hilfs-/Pflegerperson genutzt werden können, oder als paarweise Rampen, die im notwendigen Abstand voneinander aufgelegt werden. Die Rampen haben eine seitliche Begrenzung gegen Abrutschen, eine Spurbreite von ca. 20 cm bei zweispurigen Rampen und sind mindestens bis zu 200 kg belastbar.

Diese Produkte sind für den leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Beeinträchtigung der alltagsrelevanten Mobilität, bei gegebener Versorgung mit einem Rollstuhl oder einer Gehilfe, durch Stufen/Schwellen

– Zur Ermöglichung einer möglichst selbstständigen innerhäuslichen Mobilität bzw. zur Erschließung des alltagsrelevanten Wohnumfeldes

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

10. Produktuntergruppe 22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Behindertengerechte Ausführung des Rades
- Das Grundmodell muss die Montage von behindertengerechtem Zubehör gewährleisten (Ausstattung mit T-Sattelstütze, Aufnahmebügel).
- Griffpositionen an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar
- Gepolsterter, leicht federnder Sattel
- Zwei nachstellbare Teleskopstützräder

- Fahrradwimpel, abnehmbar
- Bei Ausrüstung mit Gangschaltung: gekapselte Schaltung
- Ausstattung gemäß StVZO
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- 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

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 Zweirad und das notwendige Zubehör erfolgt durch geschulte Fachkräfte vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnahmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Das Zweirad ist am Einsatzort zu erproben.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Zweirades und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.

- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Es erfolgt die Montage des Zweirades und des Zubehörs, die fachgerechte Einstellung und die Anpassung des Zweirades an die individuellen Körpermaße/Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.
- Die Einstellung des Hilfsmittels entsprechend veränderter Körpermaße ist durch geschultes Fachpersonal zu gewährleisten.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 22.51.01.0 Zweiräder mit Teleskopstützrädern

Beschreibung

Zweiräder mit Teleskopstützrädern für Kinder und Jugendliche sind Fahrräder aus einem stabilen,

korrosionsgeschützten Material mit den allgemein notwendigen Bestandteilen eines handelsüblichen Fahrrades sowie am hinteren Rahmen angebrachten Teleskopstützrädern. Die Rahmengeometrie ist speziell auf die Anwendergruppe abgestimmt und unterstützt so eine sichere Sitzposition. Die Stützräder sind besonders gefedert und so montiert, dass die Gefahr des Umkippens minimiert wird. Der Antrieb dieser Zweiräder mit Stützrädern erfolgt über Fußpedale.

Alle wichtigen Teile wie z. B. Sattel und Lenker müssen individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Es sind spezielle Sicherungs-/Positionierungssysteme für z. B. den Oberkörper bzw. den Unterschenkel-/Fußbereich vorgesehen sowie speziell gestaltete Lenker, welche die notwendigen, ggf. auch unterschiedlichen, Griffpositionen ermöglichen. Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaalen mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen möglich.

Indikation

Erhebliche bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen, z. B. neuromuskuläre Erkrankungen mit reduziertem oder erhöhtem Muskeltonus, Ataxien, Halbseitenlähmung, Kontrakturen und Fehlbildungen oder bei allgemeiner Entwicklungsretardierung) und eingeschränktem Gleichgewichtssinn

- Bei ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände und ausreichend erhaltener Kraft- und Koordinationsfunktion der Beine
- Wenn aufgrund der erkrankungsbedingten Funktionsdefizite keine handelsüblichen Kinderfahrräder, auch nicht mit handelsüblichen Stützrädern, genutzt werden können
- 1) zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder) und/oder
- 2) im Rahmen einer krankengymnastischen Behandlung (regelmäßige Maßnahmen der physikalischen Therapie) zur Verbesserung der Stütz- und Gleichgewichtsreaktion/Bewegungskoordination

Eine Eigen- oder Fremdgefährdung durch die Benutzung eines Zweirades mit Stützrädern sollte ausgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

11. Produktuntergruppe 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Behindertengerechte Ausführung des Dreirades
- Das Grundmodell muss die Montage von behindertengerechtem Zubehör gewährleisten.
- Sicherungs-/Positionierungssysteme individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar
- Fahrradwimpel, abnehmbar
- Gepolsterter, leicht gefederter Sattel

- Bei Ausrüstung mit Gangschaltung: gekapselte Gangschaltung
- Ausstattung gemäß StVZO
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position:

- Ausstattung mit T-Sattelstütze oder vergleichbarer technischer Lösung die die Verstellung der Sitzposition in Relation zum Tretlager stufenlos um mindestens 10 cm ermöglicht; Aufnahmebügel

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- 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

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 Dreirad und das notwendige Zubehör erfolgt durch geschulte Fachkräfte vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnahmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Das Dreirad ist am Einsatzort zu erproben.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Dreirades und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, des Zubehörs die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.

– Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

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

– Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Es erfolgt die Montage des Dreirades und des Zubehörs, die fachgerechte Einstellung und die Anpassung des Dreirades an die individuellen Körpermaße/Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

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

– Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.

– Die Einstellung des Hilfsmittels entsprechend veränderter Körpermaße ist durch geschultes Fachpersonal zu gewährleisten.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 22.51.02.0 Dreiräder mit Fußpedalantrieb

Beschreibung

Dreiräder mit Fußpedalantrieb für Kinder und Jugendliche sind Dreiräder aus stabilem, korrosionsgeschütztem Material mit den allgemein notwendigen Bestandteilen eines handelsüblichen Fahrrades. Die beiden hinteren Räder und die Gesamtkonstruktion des Fahrradrahmens einschließlich der Hinterachse sind so konzipiert, dass die Gefahr des Umklippens minimiert wird. Der Antrieb erfolgt über Fußpedale.

Alle wichtigen Teile wie z. B. Sattel und Lenker müssen individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Es sind spezielle Sicherungs-/Positionierungssysteme für z. B. den Oberkörper bzw. den Unterschenkel-/Fußbereich vorgesehen sowie speziell gestaltete Lenker, welche die notwendigen, ggf. auch unterschiedlichen, Griffpositionen ermöglichen. Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaalen mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen möglich.

Indikation

Erhebliche bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen, z. B. neuromuskuläre Erkrankungen mit reduziertem oder erhöhtem Muskeltonus, Ataxien, Halbseitenlähmung, Kontrakturen und Fehlbildungen oder bei allgemeiner Entwicklungsretardierung) und eingeschränktem Gleichgewichtssinn

- Bei ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände und ausreichend erhaltener Kraft- und Koordinationsfunktion der Beine
- Wenn aufgrund der erkrankungsbedingten Funktionsdefizite keine handelsüblichen Kinderfahrräder, auch nicht mit handelsüblichen Stützrädern, genutzt werden können
- 1) zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder) und/oder
- 2) im Rahmen einer krankengymnastischen Behandlung (regelmäßige Maßnahmen der physikalischen Therapie) zur Verbesserung der Stütz- und Gleichgewichtsreaktion/Bewegungskoordination

Eine Eigen- oder Fremdgefährdung durch die Benutzung eines Dreirades sollte ausgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

11.2 Produktart 22.51.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

1 1.3 Produktart 22.51.02.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 22.51.03 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

22.51.03.1 Behindertengerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder:

– Angaben zur Freigabe zur Montage/Kompatibilität an/mit handelsüblichen Fahrrädern (Radgröße, Schaltung, Rahmengröße etc.)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

22.51.03.1 Anforderungen an die Produktinformation für behindertengerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder:

– Freigabe hinsichtlich der Kombination mit handelsüblichen Fahrrädern

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die Produktuntergruppe 22.51.03. umfasst Zubehör für Zwei- und Dreiräder. Für die Produktart 22.51.03.0 „Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche“ gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Für Hilfsmittel der Produktart 22.51.03.1 „Behinderungsgerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder“ gelten die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen der Produktuntergruppe 22.51.01 „Zweiräder für Kinder und Jugendliche“ bzw. der Produktuntergruppe 22.51.02 „Dreiräder für Kinder und Jugendliche“.

22.51.03.1 Zusätzliche Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung von behindertengerechtem Zubehör für handelsübliche Fahrräder zu erbringenden Leistungen:

– Der Leistungserbringer prüft die Kompatibilität des behindertengerechten Zubehörs mit dem handelsüblichen Fahrrad unter Beachtung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

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

12.1 Produktart 22.51.03.0 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Behindertengerechtes Zwei- bzw. Dreiradzubehör dient einer individuell angepassten Versorgung.

Die Verwendung von Zubehörteilen ist medizinisch zu begründen und es ist zur Positionsnummer der Mobilitätshilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils mit Angabe des Herstellers und der Herstellernummer anzugeben (siehe Einzelproduktauflistung unter 22.51.03.0).

Indikation

Bei erforderlicher Versorgung mit einem Zwei- oder Dreirad

- Zur individuell erforderlichen Zurüstung des Rades

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

12.2 Produktart 22.51.03.1 Behinderungsgerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder

Beschreibung

Unter dieser Positionsnummer können behindertengerechte Zubehörteile abgerechnet werden, die an einem vorhandenen handelsüblichen Fahrrad angebracht werden sollen. Dies kommt vor allem für Teleskopstützräder in Betracht.

Indikation

Kinder und Jugendliche mit neuromuskulären Erkrankungen (z. B. Cerebralparese, Muskeldystrophie), die aufgrund der Behinderungen keinerlei handelsübliche Kinder- Jugendfahrräder oder -fahrzeuge, auch nicht mit handelsüblichen Stützrädern, benutzen können

- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

13. Produktuntergruppe 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Behindertengerechte Ausführung des Dreirades
- Das Grundmodell muss die Montage von behindertengerechtem Zubehör gewährleisten.
- Fixiersysteme individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar
- Gepolsterter, leicht gefederter Sattel

- Fahrradwimpel, abnehmbar
- Bei Ausrüstung mit Gangschaltung: gekapselte Gangschaltung
- Ausstattung gemäß StVZO

Anforderungen an das Fahrwerk/Antrieb:

- Möglichkeit des Fahrbetriebes auch ohne restkraftverstärkenden Antrieb

Sonstige Anforderungen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

Zusätzliche Anforderungen an Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position:

- Ausstattung mit T-Sattelstütze oder vergleichbarer technischer Lösung die die Verstellung der Sitzposition in Relation zum Tretlager stufenlos um mindestens 10 cm ermöglicht; Aufnahmebügel

Zusätzliche Anforderungen für motorische Antriebe:

- Wartungsfreie aufladbare Akkus
- Akkukontrollanzeige
- Beschränkung des Unterstützungsbetriebes gemäß Straßenverkehrsgesetz (StVG), §1 Zulassung
- Motorleistung maximal 250 Watt
- Bei Ausführung mit Anfahrhilfe: motorische Beschleunigung außerhalb des Unterstützungsbetriebes (ohne Treten) maximal 6 km/h
- Begrenzung der maximalen Unterstützungsgeschwindigkeit auf 12 km/h

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

- Belastbarkeit mindestens 60 kg

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 auf dem Produkt gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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
- 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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den 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 restkraftverstärkende Dreirad für Kinder und Jugendliche und das notwendige Zubehör erfolgt durch geschulte Fachkräfte vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter

Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflagesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

– Das restkraftverstärkende Dreirad für Kinder und Jugendliche ist am Einsatzort zu erproben.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des restkraftverstärkenden Dreirades für Kinder und Jugendliche und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.

– Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

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

– Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Es erfolgt die Montage des restkraftverstärkenden Dreirades und des Zubehörs, die fachgerechte Einstellung und Anpassung des Dreirades an die individuellen Körpermaße/Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben

des Herstellers zu übernehmen.

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.
- Die Einstellung des Hilfsmittels entsprechend veränderter Körpermaße ist durch geschultes Fachpersonal zu gewährleisten.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 22.51.04.0 Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit elektromotorischer Restkraftverstärkung

Beschreibung

Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit Fußpedalantrieb sind Dreiräder mit elektromotorischem Unterstützungsantrieb aus stabilem, korrosionsgeschütztem Material. Sie verfügen über die allgemein notwendigen Bestandteile eines handelsüblichen Fahrrades. Die beiden hinteren Räder und die Gesamtkonstruktion des Fahrradrahmens einschließlich der Hinterachse sind so konzipiert, dass die Gefahr des Umkippens minimiert wird. Der Antrieb erfolgt über die Fußpedale.

Bei motorisch restkraftverstärkenden Dreirädern wird die Tretbewegung auf dem Fußpedal elektronisch erkannt und durch einen in der Radnabe bzw. im Tretlager integrierten Motor verstärkt. Bleibt die Tretbewegung am Fußpedal aus, so wird die Antriebsunterstützung unterbrochen. Bei Modellen mit motorischer Anfahrhilfe erfolgt der Antrieb beim Anfahren ggf. ohne Kraftübertragung auf die Pedale. Der abgestufte Antrieb mit unterschiedlichem Grad der Unterstützung ermöglicht eine Anpassung an die jeweilige Behinderung.

Alle wichtigen Teile wie z. B. Sattel und Lenker müssen individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Es sind spezielle Sicherungs-/Positionierungssysteme für z. B. den Oberkörper bzw. den Unterschenkel-/Fußbereich vorgesehen sowie speziell gestaltete Lenker, welche die notwendigen, ggf. auch unterschiedlichen, Griffpositionen ermöglichen. Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaalen mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen möglich.

Indikation

Erhebliche bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen, z. B. neuromuskuläre Erkrankungen mit reduziertem oder erhöhtem Muskeltonus, Ataxien, Halbseitenlähmung, Kontrakturen und Fehlbildungen oder bei allgemeiner Entwicklungsretardierung)

- Wenn aufgrund geschädigter Muskelkraft, –ausdauer oder –funktion keine Dreiräder mit

Fußpedalantrieb genutzt werden können

- 1) zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder) und/oder
- 2) im Rahmen einer krankengymnastischen Behandlung (regelmäßige Maßnahmen der physikalischen Therapie) zur Verbesserung der Stütz- und Gleichgewichtsreaktion/Bewegungskoordination

Eine Eigen- oder Fremdgefährdung durch die Benutzung eines Dreirades mit elektromotorischer Restkraftverstärkung sollte ausgeschlossen sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 22B

14. Produktuntergruppe 22.51.05 Laufräder

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Behindertengerechte Ausführung
- Ausstattung mit T-Sattelstütze und Sattel
- Griffpositionen an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch

- Herstellererklärungen
- 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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

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 auf dem Produkt gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- 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

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 Laufrad und das notwendige Zubehör erfolgt durch geschulte Fachkräfte vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die 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.

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

– Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

– Das Laufrad ist am Einsatzort zu erproben.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Laufrads und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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 Produktes 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.

– Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

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

– Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Es erfolgt die fachgerechte Einstellung und Anpassung des Laufrads an die individuellen Körpermaße/Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 22.51.05.0 Laufräder

Beschreibung

Laufräder bestehen, ähnlich einem Fahrrad, aus einer Rohrrahmenkonstruktion und zwei Rädern, einem Sattel sowie Lenker. Der Antrieb erfolgt jedoch nicht mittels Fußpedalen wie bei Fahrrädern, daher sind Kette, Pedalen und Schaltung an einem Laufrad nicht vorhanden. Die Fortbewegung erfolgt vielmehr sitzend auf dem Laufrad, durch das Abstoßen mit den Füßen vom Boden oder aber gehend. Laufräder dieser Produktart sind behindertengerecht ausgeführt. Sie sind mit zwei unabhängig voneinander arbeitenden Bremsen ausgestattet, verfügen über einen tiefliegenden Rahmen der den Einstieg sowie das Aufsitzen erleichtert und einen tiefen Schwerpunkt bewirkt. Für die Anpassung an die notwendige Sitzposition ist der Sattel sowohl in der Höhe als auch im Abstand zum Lenker verstellbar. Die Räder sind luftbereift ausgeführt um Stöße zu dämpfen.

Indikation

Die Versorgung mit einem Laufrad kommt dann in Betracht, wenn es zum Ausgleich einer Behinderung im Zusammenhang mit der Erschließung des Nahbereichs erforderlich ist, beispielsweise bei Rheumapatienten oder bei Kleinwüchsigkeit.

15. Produktuntergruppe 22.99.99 Abrechnungspositionen 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.

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.

– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der 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

Für die Abrechnungspositionen für Zusätze 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 Garantianforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 22.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung

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

Dies können z. B. sein:

- Verbrauchsmaterialien
- Verschleißteile
- Ersatzteile

Indikation

- Nicht besetzt