

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 28.02.2018

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular 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. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. 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.



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 33 "Toilettenhilfen"	4
Produktuntergruppe: 33.40.01 Toilettensitze	7
Produktart: 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen	11
Produktart: 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar	12
Produktart: 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen.....	13
Produktart: 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar.....	14
Produktart: 33.40.01.4 Toilettensitze für Kinder und Jugendliche	15
Produktuntergruppe: 33.40.02 Toilettenstützgestelle.....	16
Produktart: 33.40.02.0 Toilettenstützgestelle	20
Produktart: 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle	21
Produktuntergruppe: 33.40.03 Toilettenaufstehhilfen	23
Produktart: 33.40.03.0 zur Löschung vorgesehen.....	27
Produktart: 33.40.03.1 Toilettenaufstehhilfe, elektrisch	27
Produktuntergruppe: 33.40.04 Toilettenstühle	29
Produktart: 33.40.04.0 Feststehende Toilettenstühle.....	34
Produktart: 33.40.04.1 Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche	35
Produktart: 33.40.04.2 zur Löschung vorgesehen.....	35
Produktuntergruppe: 33.40.05 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung	36
Produktart: 33.40.05.0 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung.....	40
Produktuntergruppe: 33.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze.....	42
Produktart: 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze	43



Definition der Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"

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

Toilettenhilfen lassen sich entsprechend ihrer Zielsetzung wie folgt einteilen:

Toilettensitze

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

Toilettenstützgestelle

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

Toilettenaufstehhilfen

Toilettenaufstehhilfen bieten Unterstützung beim Hinsetzen und Aufstehen.

Toilettenstühle

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

WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

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

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

Die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstreckt



sich bei Toilettenhilfen lediglich auf den behinderungsbedingten Mehraufwand einschließlich der Montage.

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

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

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

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

Doppelfunktionale Hilfsmittel

Zur Vereinfachung der Abgrenzung der Leistungszuständigkeit bei der Gewährung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigt, in Richtlinien die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel zu bestimmen, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbstständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können (doppelfunktionale Hilfsmittel), und das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben für die doppelfunktionalen Hilfsmittel zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und sozialer Pflegeversicherung für alle Kassen nach einheitlichen Maßstäben festzulegen. Dadurch entfällt bei den Kranken- und Pflegekassen die bisher erforderliche aufwändige Abgrenzung der Leistungszuständigkeit im Einzelfall. Für die Prüfung des Leistungsanspruchs nach §§ 23 und 33 SGB V sowie § 40 SGB XI gilt § 275 Abs. 3 SGB V. Auf eine genaue Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Richtlinien zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmittel (RidoHiMi) können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.

Indikation:

Siehe Produktarten

Querverweise:

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

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

Produktgruppe 10 „Gehhilfen“: Gehgestelle

Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“: Toilettenrollstühle

Produktgruppe 19 „Krankenpflegeartikel“: Stechbecken



33.40.01 *Toilettensitze*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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



- Passend für handelsübliche WC-Becken

Zusätzliche Anforderungen an Toilettensitzerhöhungen:

- Erhöhung der Sitzposition um mindestens 50 mm

Zusätzliche Anforderungen an Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen:

- Erhöhung der Sitzposition um mindestens 50 mm
- Armlehnen

Zusätzliche Anforderungen an Toilettensitze für Kinder und Jugendliche:

- Aufsteckvorrichtung
- Fußabstützung
- Rückenstütze mit Fixiermöglichkeit des Kindes/Jugendlichen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild

- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte; auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. (Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.)

- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten



- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt werden, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden können.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen

Beschreibung:

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

Indikation:

Erschwerte Toilettennutzung durch eingeschränkte Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der Lendenwirbelsäule (LWS) mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit



und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems mit Bewegungseinschränkungen

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

33.40.01.1 *Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar*

Beschreibung:

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

Indikation:

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

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems mit Bewegungseinschränkungen

Ziel der Versorgung



Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen

Beschreibung:

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

Indikation:

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

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems mit Bewegungseinschränkungen

und/oder

Einschränkung der Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung



33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar

Beschreibung:

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

Indikation:

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

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung von LWS, Hüfte und/oder Kniegelenk

und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems

und/oder

Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung



33.40.01.4 Toilettensitze für Kinder und Jugendliche

Beschreibung:

Toilettensitze für Kinder, Jugendliche/Minderwüchsige bestehen aus Kunststoff oder Metall und dienen dem sicheren Halt auf dem vorhandenen Toilettenbecken. Die Toilettensitze sind mit einer Vorrichtung ausgestattet, die eine Fixierung auf vorhandene Toilettenbecken ermöglicht. Der obere Rand ist toilettenbrillenähnlich gestaltet. Die Rückenstütze dient der Oberkörperfixierung, die durch Gurte oder andere Vorrichtungen unterstützt wird.

Indikation:

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

Schädigung der neuromuskuloskeletalen Bewegungsfunktion

Schädigung von Strukturen des Nervensystems

Funktionsstörung der unteren Extremität und Einschränkung der Rumpfkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren und/oder sicheren Toilettennutzung

Beispieldiagnosen

- Muskeldystrophie
- Infantile Cerebralsklerose



33.40.02 Toilettenstützgestelle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs-



und Desinfektionsmittel sind

- Höhenverstellbar
- Armauflagen, als Aufrichthilfe nutzbar
- Passend für handelsübliche WC-Becken

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenhilfen für Erwachsene:

- Mindestens 100 kg Belastbarkeit

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte; auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. (Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.)
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem



Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt nach Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt werden, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden können.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den



Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

33.40.02.0 Toilettenstützgestelle

Beschreibung:

Toilettenstützgestelle bestehen meist aus einem Rohrrahmen, der korrosionsgeschützt beschichtet ist. Sie bieten Unterstützung während der Toilettennutzung. Der U-förmige Rahmen hat rechts und links des Toilettenbeckens Armlehnen mit Griffen und bietet somit seitliche Stützflächen. Die beiden seitlichen Teile sind durch vordere Querstangen miteinander verbunden. Toilettenstützgestelle sind freistehend auf mind. vier rutschsicheren Füßen oder werden am WC-Becken, der Wand oder am Fußboden mit Schrauben fixiert.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

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

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität



und/oder

Schädigung des Nervensystems/Zentralnervensystems, Schädigung neuromuskulösketaler

und/oder

bewegungsbezogener Funktion und Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung

33.40.02.1 Toilettensitzgestelle

Beschreibung:

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

Teilweise ist auch eine Nutzung mit einem separaten Toiletteneimer möglich.

Alternativ können auch Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen verwendet werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

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

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder



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

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung



33.40.03 Toilettenaufstehhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs-



und Desinfektionsmittel sind

- Handgriffe am Gerät
- Aufstehmechanismus
- Passend für handelsübliche WC-Becken

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenhilfen für Erwachsene:

- Mindestens 100 kg Belastbarkeit

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte; auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. (Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.)
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen



Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt nach Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt werden, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden können.



- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen

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

33.40.03.0 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung:
zur Löschung vorgesehen

Indikation:
zur Löschung vorgesehen

33.40.03.1 Toilettenaufstehhilfe, elektrisch

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

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:
Erschwerte selbstständige Toilettennutzung durch erheblich eingeschränkte



Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei

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

und/oder

Einschränkungen der muskulären Kraft der LWS und unteren Extremität

und/oder

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

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen Toilettennutzung



33.40.04 Toilettenstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs-



und Desinfektionsmittel sind

- Sitzfläche mit Toilettenaussparung
- Einschuböffnung für Toiletteneimer
- Topf arretierbar

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Erwachsene:

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

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an feststehende Toilettenstühle für Erwachsene:

- Mindestens 120 kg Belastbarkeit

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

- Anpassbar an verschiedene Größen von Kindern und Jugendlichen

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen



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

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte; auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. (Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.)
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile



und Zurüstung
in die Häuslichkeit des Versicherten

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt nach Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt werden, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden können.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung,



Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

33.40.04.0 *Feststehende Toilettenstühle*

Beschreibung:

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

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Schwierigkeiten, die Toilette ausreichend frühzeitig zu erreichen aufgrund von

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

Ziel der Versorgung

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

Beispieldiagnosen

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



33.40.04.1 Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung:

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

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Erhebliche Schwierigkeiten bei der Nutzung handelsüblicher Toiletten und Kindertoilettensitzen aufgrund

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

Schädigung des Nervensystems, Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der Toilettennutzung

Teilweise oder weitgehende Vermeidung des Erfordernisses der Nutzung von Inkontinenzhilfen

33.40.04.2 zur Löschung vorgesehen

Beschreibung:

zur Löschung vorgesehen

Indikation:

zur Löschung vorgesehen



33.40.05 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Für Produkte, 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 unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.



- Für Produkte, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch eine sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut zu belegen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter



belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt



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

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

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte; auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. (Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.)
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt nach Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.



VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt werden, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden können.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

33.40.05.0 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung

Beschreibung:

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



Indikation:

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

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

und/oder

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

Ziel der Versorgung

Selbstständige Reinigung des Intim- und Analbereiches nach Toilettengang



33.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze

Beschreibung:

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

Indikation:

- nicht besetzt

