

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 10.09.2018

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 22 "Mobilitätshilfen" 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: 22 "Mobilitätshilfen" | 5 |
| Produktuntergruppe: 22.29.01 Umsetz- und Hebehilfen | 9 |
| Produktart: 22.29.01.0 Drehscheiben | 15 |
| Produktart: 22.29.01.1 Positionswechselhilfen | 15 |
| Produktart: 22.29.01.2 Umlager-/Wendehilfen | 16 |
| Produktart: 22.29.01.3 Rutschbretter | 17 |
| Produktart: 22.29.01.4 Nicht besetzt | 18 |
| Produktart: 22.29.01.5 Nicht besetzt | 18 |
| Produktart: 22.29.01.6 Umsetz-/Aufrichthilfen, beweglich | 18 |
| Produktart: 22.29.01.7 Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett | 19 |
| Produktuntergruppe: 22.29.02 Aufstehhilfen/-vorrichtungen für Sessel/Stühle | 20 |
| Produktart: 22.29.02.0 Nicht besetzt | 25 |
| Produktart: 22.29.02.1 Nicht besetzt | 25 |
| Produktart: 22.29.02.2 Aufstehhilfen | 25 |
| Produktuntergruppe: 22.40.01 Lifter, fahrbar zur Fremdbedienung | 27 |
| Produktart: 22.40.01.0 Lifter, fahrbar | 33 |
| Produktart: 22.40.01.1 Aufstehlifter, fahrbar | 33 |
| Produktuntergruppe: 22.40.02 Lifter zur Fremdbedienung, wandmontiert | 35 |
| Produktart: 22.40.02.0 Wandlifter | 41 |
| Produktuntergruppe: 22.40.03 Nicht besetzt | 42 |
| Produktart: 22.40.03.0 Nicht besetzt | 42 |
| Produktart: 22.40.03.1 Nicht besetzt | 43 |
| Produktuntergruppe: 22.40.04 Zubehör für Lifter | 44 |
| Produktart: 22.40.04.0 Zubehör für Lifter | 46 |
| Produktuntergruppe: 22.40.05 Stationäre Lifter | 47 |
| Produktart: 22.40.05.0 Stationäre Lifter mit Boden-Deckenstange | 52 |
| Produktart: 22.40.05.1 Lifter, freistehend mit Bodenständern, ohne Fahrtrieb | 53 |
| Produktart: 22.40.05.2 Lifter, freistehend mit Bodenständern, mit Fahrtrieb | 54 |
| Produktuntergruppe: 22.40.06 Deckenlifter | 56 |
| Produktart: 22.40.06.0 Deckenlifter, ohne Fahrtrieb | 62 |
| Produktart: 22.40.06.1 Deckenlifter, mit Fahrtrieb | 63 |
| Produktuntergruppe: 22.50.01 Rampensysteme | 65 |
| Produktart: 22.50.01.0 Mobile Rampen zum Befahren mit Rollstühlen und Gehhilfen | 70 |
| Produktuntergruppe: 22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche | 72 |



| | |
|---|-----|
| Produktart: 22.51.01.0 Zweiräder mit Teleskopstützrädern | 77 |
| Produktuntergruppe: 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche | 80 |
| Produktart: 22.51.02.0 Dreiräder mit Fußpedalantrieb | 85 |
| Produktart: 22.51.02.1 Nicht besetzt | 87 |
| Produktart: 22.51.02.2 Nicht besetzt | 87 |
| Produktuntergruppe: 22.51.03 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche | 88 |
| Produktart: 22.51.03.0 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche | 90 |
| Produktart: 22.51.03.1 Behinderungsgerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder | 91 |
| Produktuntergruppe: 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche | 92 |
| Produktart: 22.51.04.0 Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit elektromotorischer Restkraftverstärkung | 98 |
| Produktuntergruppe: 22.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze | 100 |
| Produktart: 22.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze | 101 |



Definition der Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"

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
- Zubehör
- Abrechnungspositionen

Indikation:

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 nur den Positionswechsel im Bett entweder weitgehend ohne Hilfen oder mit Unterstützung von Hilfs-/Pflegerpersonen durchführen zu können.

- Lifter

Lifter sind ebenfalls 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 müssen aber auch Umfeldfaktoren wie räumliche Gegebenheiten in der Wohnung und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten durch Hilfs-/Pflegerpersonen berücksichtigt werden, um eine sachgerechte 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 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 auch 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 Sicherheits-/ 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.

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.

Die Ermöglichung allein des Fahrradfahrens für erwachsene Versicherte, die ein handelsübliches Fahrrad nicht benutzen können, fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Das Radfahren als spezielle Art der Fortbewegung mit den damit verbundenen Effekten hinsichtlich Geschwindigkeit und sportlicher Betätigung ist kein Grundbedürfnis des täglichen Lebens. Eine Hilfsmittelversorgung mit Zwei- und Dreirädern kommt bei erwachsenen Versicherten im Einzelfall in Betracht, 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:

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"



22.29.01 Umsetz- und Hebehilfen

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und/oder 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 ($\text{m}^2\text{Pa}/\text{W}$) 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 $20 \text{ m}^2\text{Pa}/\text{W}$



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

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/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Zulässige Belastung des Produktes mindestens 130 kg

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.



VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Umsetz-/Hebehilfe ist bei Bedarf zu erproben.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der



Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Umsetz- und Hebehilfe entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.



- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

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-/Pflegerperson), 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-/Pflegerperson

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

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

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 und finden Anwendung bei dauerhafter Bettlägerigkeit, die ein häufiges Umlagern erforderlich macht.

Durch Rollen, aufeinanderliegende Gleitschichten oder zumindest eine Gleitschicht zwischen der Versicherten oder dem Versicherten und Auflagefläche, in der Regel dem Bett, wird die Reibung vermindert und werden 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 und 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 Kunststoffplatte umhüllt. Bezug und Kunststoffplatte sind nicht fest miteinander verbunden, vielmehr dreht sich der Bezug um die Kunststoffplatte beim Verschieben des Rollboards auf der Unterlage mit der darauf liegenden Versicherten oder dem darauf liegenden Versicherten. Auf diese Weise wird die Reibung verhindert 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

22.29.01.3 *Rutschbretter*

Beschreibung:

Rutschbretter bestehen in der Regel aus Kunststoff, ggf. auch aus Holz, und sind ca. 50 cm bis 120 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 Überrutschen 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



22.29.01.4 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

22.29.01.5 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

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 muss noch über genügend Armkraft verfügen und einen voll beweglichen Oberkörper besitzen, 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-/Pflegepersonen

- Zur Erleichterung des Positionswechsels durch Hilfs-/Pflegeperson

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

22.29.01.7 Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett

Beschreibung:

Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett sind bettzeug- bzw. bettlakenähnliche Produkte zur Anwendung bei dauerhafter Bettlägerigkeit, die ein häufiges Umlagern erforderlich macht. 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.

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



22.29.02 Aufstehhilfen/-vorrichtungen für Sessel/Stühle

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Mindestbelastbarkeit 175 kg

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen



- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular
Abschnitt V

- 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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß §
127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es
handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pfleagesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Aufstehhilfe/-vorrichtung ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

VII.2 Lieferung und Abgabe 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.
- Es erfolgt die fachgerechte Einstellung der Aufstehhilfe/-vorrichtung auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.



- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.

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

- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Aufstehhilfe/-vorrichtung entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.



- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen und Komplikationen sind sicherzustellen.

22.29.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

22.29.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

22.29.02.2 Aufstehhilfen

Beschreibung:
Elektromotorische Aufstehhilfe 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.

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



22.40.01 *Lifter, fahrbar zur Fremdbedienung*

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Ermöglichung des Positionswechsels der Versicherten oder des Versicherten, auch ohne ihre oder seine Mithilfe
- Bedienelemente zur Bedienung durch die Hilfsperson
- Rollen oder Räder mit Feststellmöglichkeit
- Aufnahmevorrichtungen in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hebebügel 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.
- Möglichkeit der Personenaufnahme vom Boden
- Wendbar auf der Stelle
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Eignung für den Einsatz im Nassbereich

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Mindestbelastbarkeit 130 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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



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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Der fahrbare Lifter ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- Es erfolgt die fachgerechte Einstellung des fahrbaren Lifters und des Zubehörs auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch



- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des fahrbaren 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien fahrbaren Lifter entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.
- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen und Komplikationen sind sicherzustellen.



22.40.01.0 Lifter, fahrbar

Beschreibung:

Fahrbare Lifter bestehen aus einem vierrädrigen Fahrgestell und einem Hubarm, der sich entweder über eine Kurbel, eine Handhebe-Hydraulik oder über einen Motor bedienen lässt. Das Fahr- bzw. Untergestell ist mit einem verstellbaren (spreizbaren) V- oder H-förmigen Fußteil ausgestattet.

Die Aufnahme der Versicherten oder des Versicherten erfolgt z. B. durch feste Sitze und Liegen über Gurtsysteme mit geteiltem Rücken und Gesäßteil oder einem durchgehenden Gurtteil und Hebetuch mit Beinhaltern, Liegegurten oder einem Hebebügel.

Bei den Liftern besteht die Möglichkeit, die Versicherte oder den Versicherten bis auf Bodenniveau zu heben bzw. zu senken.

Die Nutzung des Hilfsmittels ist an die Mithilfe einer Hilfs-/Pflegerperson 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-/Pflegerperson

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

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, d. h. 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-/Pflegeperson

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



22.40.02 *Lifter zur Fremdbedienung, wandmontiert*

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

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

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- 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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- 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.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch



- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des wandmontierten 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien wandmontierten Lifter entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.
- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen und Komplikationen sind sicherzustellen.



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



22.40.03 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

22.40.03.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



22.40.03.1 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



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 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 Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

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

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

Die Produktuntergruppe 26.40.04. umfasst Zubehör für Lifter. Es gelten die für das Hauptprodukt einschlägigen Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

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



22.40.05 Stationäre Lifter

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Liftmechanismus motorisch betrieben
- Aufnahmevorrichtung in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hehebügeln 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

22.40.05.1 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
- 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/oder 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/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestbelastbarkeit 130 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- 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.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien stationären Lifter entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.
- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen und Komplikationen sind sicherzustellen.

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 Verkleben 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

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 hingegen 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 Versicherte 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

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 Hebebügel, 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 Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson

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



22.40.06 Deckenlifter

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Modularer Aufbau des Schienensystems
- Montage des Schienensystems an der Decke oder deckennah an der Wand
- Liftmechanismus motorisch betrieben
- Aufnahmevorrichtung in Form von z. B. Gurten, Sitzen, Hehebügeln 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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder 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/oder 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

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- 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 Lieferung und Abgabe 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.

- 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.

- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch



- 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.

- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Deckenlifter entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.

- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.



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

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



22.50.01 Rampensysteme

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Mindestbelastbarkeit 200 kg
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden



IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Rampensystem ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- 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.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Rampensystem entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.
- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

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-/Pflegeperson 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 Gehhilfe, 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



22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Behindertengerechte Ausführung
- 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/oder 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/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

- 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

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

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.



- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das Zweirad ist am Einsatzort zu erproben.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- 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.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.



- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Zweirad entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.
- Die Einstellung des Hilfsmittels entsprechend veränderter Körpermaße ist durch geschultes Fachpersonal zu gewährleisten.
- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen und Komplikationen sind sicherzustellen.

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-Auflegesohlen mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.

Durch diese Zweiräder mit Stützrädern wird behinderten Kindern/Jugendlichen (siehe Indikationen) die selbstständige Fortbewegung ermöglicht. Die krankengymnastische Behandlung wird unterstützt und die Stütz- und Gleichgewichtsreaktionen sowie Bewegungskoordinationen werden trainiert.

Sind keine Sicherungs-/Positionierungssysteme und behindertengerechte Elemente erforderlich, ist in der Regel ein handelsübliches Kinderfahrrad mit Stützrädern oder ein Kinderdreirad ausreichend, das nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fällt.

Indikation:

Erhebliche bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (muskuloskeletale/neuromuskuloskeletale 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) zur Verbesserung der Stütz- und Gleichgewichtsreaktion/ Bewegungskoordination im Rahmen einer krankengymnastischen Behandlung (regelmäßige Maßnahmen der physikalischen Therapie)

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



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



22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Behindertengerechte Ausführung
- 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, Aufnahmebügel

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- 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
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung



- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 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 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.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das Dreirad ist am Einsatzort zu erproben.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.
- 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.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Dreirad entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.

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

- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

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 Umkippens 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-Auflegesohlen mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.

Durch diese Dreiräder wird Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen (siehe Indikationen) die selbstständige Fortbewegung ermöglicht. Die krankengymnastische Behandlung wird unterstützt und die Stütz- und Gleichgewichtsreaktionen sowie Bewegungskoordinationen werden trainiert.

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) zur Verbesserung der Stütz- und Gleichgewichtsreaktion/ Bewegungskoordination im Rahmen einer krankengymnastischen Behandlung (regelmäßige Maßnahmen der physikalischen Therapie)

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

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



22.51.02.1 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

22.51.02.2 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



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 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 Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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 Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, 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

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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

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

- Nicht besetzt



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.

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 Einzelproduktaufstellung 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



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



22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche

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 Absatz 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



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

- Behindertengerechte Ausführung
- 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, 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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

- Belastbarkeit mindestens 60 kg

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular



Abschnitt V

- 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
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. 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.



Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- 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 individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflugesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- 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.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das restkraftverstärkende Dreirad für Kinder und Jugendliche ist am Einsatzort zu erproben.
- 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 Lieferung und Abgabe 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.

- 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.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- 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.
- 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 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Dreirad entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.



- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.

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

- Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Fragen und Komplikationen sind sicherzustellen.

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 oder auch Handfixierungen 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) zur Verbesserung der Stütz- und Gleichgewichtsreaktion/ Bewegungskoordination im Rahmen einer krankengymnastischen Behandlung (regelmäßige Maßnahmen der physikalischen Therapie)

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

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



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 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 Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 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

- 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

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.

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

