



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 28 "Stehhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 20.09.2022**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 28 "Stehhilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

Produktgruppe 28 "Stehhilfen"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 28.29.01 Stehstände	6
2.1 Produktart 28.29.01.0 Stehstände, feststehend	10
2.2 Produktart 28.29.01.1 Stehstände, fahrbar	12
2.3 Produktart 28.29.01.2 Stehstände zur Wandmontage	13
2.4 Produktart 28.29.01.3 Stehstände zur selbständigen Fortbewegung	14
3. Produktuntergruppe 28.29.02 Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung	16
3.1 Produktart 28.29.02.0 Schrägliegebretter, feststehend	20
3.2 Produktart 28.29.02.1 Schrägliegebretter, fahrbar	22
4. Produktuntergruppe 28.99.01 Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen	24
4.1 Produktart 28.99.01.0 Zubehör/zusätzl. Ausstattung für Stehhilfen	28
5. Produktuntergruppe 28.99.02 Abrechnungspositionen für Reparaturen	29
5.1 Produktart 28.99.02.0 Abrechnungspositionen für Reparaturen	30
6. Produktuntergruppe 28.99.99 Sonderanfertigungen für Stehhilfen	31
6.1 Produktart 28.99.99.0 Sonderanfertigungen für Stehhilfen	34

1. Definition

Stehhilfen werden eingeteilt in Stehständer und Schrägliegebretter.

STEHSTÄNDER

Hierbei handelt es sich um Geräte zur Stabilisierung der Fuß-, Knie- und eventuell der Hüftgelenke zur Durchführung von Steh- und Bewegungsübungen des Rumpfes und der oberen Extremitäten.

Nach Konstruktionsmerkmalen werden unterschieden:

- Stehständer, feststehend
- Stehständer, fahrbar
- Stehständer zur Wandmontage
- Stehständer zur selbständigen Fortbewegung

Bei Stehständern zur selbständigen Fortbewegung besteht die Möglichkeit der selbständigen Fortbewegung entweder durch seitlich angebrachte Greifreifen oder mittels höher positionierter Handräder beziehungsweise Greifreifen, die durch Übersetzung und Kraftübertragung auf die Antriebsräder wirken.

SCHRÄGLIEGEBRETTER

Diese Geräte dienen ebenfalls der Stabilisierung von Rumpf und Beinen. Schrägliegebretter erleichtern u. a. die Kopfkontrolle und Armfunktion und helfen durch die aufgerichtete Körperposition, dass das Blickfeld und die Raumwahrnehmung erweitert werden. Sie sind winkelverstellbar von der Horizontalen bis fast zur Senkrechten und lassen sich auch zu therapeutischen Zwecken und bei der Nahrungsaufnahme (Nahrung geben) verwenden.

Nach Konstruktionsmerkmalen werden unterschieden:

- Schrägliegebretter, feststehend
- Schrägliegebretter, fahrbar

Bei den derzeit existierenden technischen Möglichkeiten sind bei einer Reihe von Produkten fließende Übergänge von Sitzhilfe zu Stehhilfe beziehungsweise von Stehhilfe zu Gehhilfe zu finden oder sie vereinen als "Baukastensystem" die Möglichkeit der Um-/Aus-/Aufrüstungen zu Sitz-/Steh-/Gehhilfen.

SONDERANFERTIGUNGEN

Es ist sicherzustellen, dass bei der Versorgung mit Hilfsmitteln auf die spezifischen Belange von Menschen mit Behinderungen und chronischen Erkrankungen Rücksicht genommen wird. In Einzelfällen können daher Sonderanfertigung zur Anpassung an die individuellen Maße der Versicherten oder des Versicherten notwendig sein. Dies kann insbesondere bei kleinwüchsigen Menschen erforderlich sein.

Die Indikationen sind den Produktarten der jeweiligen Produktuntergruppe zu entnehmen.

siehe auch:

Produktgruppe 10 "Gehhilfen"

Produktgruppe 18 "Krankenfahrzeuge" – Rollstühle mit Stehvorrichtung

Produktgruppe 19 "Krankenpflegeartikel" – Stehbetten

Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen" – Lifter mit Stehvorrichtung
Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen" – Beinschienen
Produktgruppe 26 "Sitzhilfen"

2. Produktuntergruppe 28.29.01 Stehständer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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 durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Grundplatte mit Fußfixierung

– Einstellbare, gepolsterte Beckenfixierung

– Gepolsterte Körperkontaktflächen

– Befestigungsmöglichkeit für Therapietisch (bei Produkten zur selbständigen Fortbewegung als Option)

– Einstellbare, gepolsterte Beinfixierung

- Einstellbarkeit auf individuelle Körpermaße
- Verstellbarkeit der täglich notwendigen Einstellungen ohne Zuhilfenahme von Werkzeug
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 28.29.01.1 Stehständer, fahrbar:

- Alle Rollen schwenkbar und mit Bremsenfeststeller

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 28.29.01.2 Stehständer zur Wandmontage:

- Befestigungsmaterial beiliegend
- Montageanleitung zur Wandmontage

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 28.29.01.3 Stehständer zur selbständigen Fortbewegung:

- Bremsvorrichtung (Fahr- und Standbremse)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen auch Folgendes belegen:

- Gewährleistung einer therapeutisch erforderlichen beziehungsweise dem Krankheitsbild entsprechenden Position
- Sicherung aller Gelenke/Körperabschnitte, die nicht aus eigener Kraft stabilisiert werden können
- Freie Beweglichkeit der nicht gelähmten, noch kontrollierbaren Körperabschnitte
- Individuelle Anpassbarkeit des Systems an verschiedene Krankheitsbilder

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

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

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

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

– Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels

VII.2. Auswahl des Produktes

– Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels nach ICF, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit

bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 28.29.01.0 Stehständer, feststehend

Beschreibung

Feststehende Stehständer sind mit einer fußseitigen Grundplatte ausgestattet. Diese dient als Auftritts-/Standfläche für den Körper. Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützung erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und gegebenenfalls des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind, sofern zur Sicherung der Körperposition erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens zum Beispiel bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (zum Beispiel Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position zum Beispiel in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (zum Beispiel hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

2.2 Produktart 28.29.01.1 Stehständer, fahrbar

Beschreibung

Fahrbare Stehständer sind mit einer fußseitigen Grundplatte ausgestattet, an der vier lenkbare Rollen mit Bremsfeststellern befestigt sind. Die Grundplatte dient als Auftritts-/Standfläche für den Körper. Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. Mithilfe der angebrachten Rollen ist es möglich, den Stehständer allein oder zusammen mit der Anwenderin oder dem Anwender innerhalb des Wohnbereichs an unterschiedliche Stellen zu schieben.

Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützung erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und gegebenenfalls des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind, sofern zur Sicherung der Körperposition erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens zum Beispiel bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (zum Beispiel Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion)

oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Polyneuropathie, Muskeldystrophien)

– zur Einnahme einer stehenden Position zum Beispiel in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (zum Beispiel hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus-, einer Thrombose- oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)

– wenn die individuelle Therapie eine Standortveränderung des Stehständers erfordert und die räumlichen Verhältnisse eine Standortveränderung zulassen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

2.3 Produktart 28.29.01.2 Stehständer zur Wandmontage

Beschreibung

Stehständer zur Wandmontage werden fest an eine Wand montiert. Sie sind meist klappbar, sodass sie bei Nichtgebrauch wenig Platz einnehmen. Die Grundplatte dient als Auftritt-/Standfläche für den Körper. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützungen erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und ggf. des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind, sofern zur Fixierung des Körpers erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Stehständer zur Wandmontage finden bevorzugt Anwendung, wenn die räumlichen Verhältnisse eine Stehposition an unverändertem Standort innerhalb der Wohnung erforderlich machen. Außerdem sind sie dann angezeigt, wenn aufgrund ungewöhnlicher motorischer Unruhe feststehende oder fahrbare Stehständer Sicherheitsprobleme aufweisen.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position zum Beispiel in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (zum Beispiel hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

2.4 Produktart 28.29.01.3 Stehständer zur selbständigen Fortbewegung

Beschreibung

Stehständer zur selbständigen Fortbewegung sind auf Fahrgestellen befestigt und ermöglichen eine Eigenfortbewegung entweder durch Antriebsräder (verschiedene Größen zur individuellen Versorgung), die mit Greifreifen versehen sind, oder über einen Mechanismus, der in Form von Greifreifen über eine Kette oder einen Keilriemen auf kleinere Antriebsräder wirkt. Lenkbare Rollen oder Räder sind zusätzlich angebracht, wenn die Antriebsräder in der Mitte des Stehständers montiert sind. Die Grundplatte dient als Auftritts-/Standfläche für den Körper. Auf der Grundplatte sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützung erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und gegebenenfalls des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind, sofern zur Sicherung der Körperposition erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich

als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens zum Beispiel bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Schlaganfall, Hirntumor)
- inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur, mit verbliebener ausreichender Armfunktion infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (zum Beispiel Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position zum Beispiel in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (zum Beispiel hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung) und zur Fortbewegung, wenn dies therapeutisch für notwendig erachtet wird und der gleiche Effekt nicht durch andere Hilfsmittel erzielt werden, können mit dem Hilfsmittel kurze Strecken stehend zurückgelegt werden

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

3. Produktuntergruppe 28.29.02 Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Grundplatte mit Fußfixierung
- Verstellbarkeit der täglich notwendigen Einstellungen ohne Zuhilfenahme von Werkzeug
- Einstellbare, gepolsterte Beinfixierung
- Einstellbare, gepolsterte Beckenfixierung
- Gepolsterte Körperkontaktflächen

- Einstellbarkeit auf individuelle Körpermaße
- Schrägverstellmöglichkeit und Arretierung zwischen mind. 0° und 80°, von der Horizontalen ausgehend
- Anbringmöglichkeit von Kopfplatten/-stützen bei Produkten mit Therapiemöglichkeit in Rückenlage
- Befestigungsmöglichkeit für Therapietisch (bei Produkten zur selbständigen Fortbewegung als Option)
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 28.29.02.1 Schrägliegebretter, fahrbar:

- Alle Rollen schwenkbar und mit Bremsenfeststeller

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von

Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien

Die medizinischen Bewertungen auf Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen oder Studien müssen auch Folgendes belegen:

- Gewährleistung einer therapeutisch erforderlichen beziehungsweise dem Krankheitsbild entsprechenden Position
- Individuelle Anpassbarkeit des Systems an verschiedene Krankheitsbilder
- Schrägverstellmöglichkeit auch während der Anwendung
- Sicherung aller Gelenke/Körperabschnitte, die nicht aus eigener Kraft stabilisiert werden können
- Freie Beweglichkeit der nicht gelähmten, noch kontrollierbaren Körperabschnitte

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

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

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

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

– Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 28.29.02.0 Schrägliegebretter, feststehend

Beschreibung

Feststehende Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung ermöglichen eine schräge Bauch- und/oder Rückenlage und bestehen aus zwei zueinander winkelverstellbaren Rahmenteilen, die meist aus Metallrohr gefertigt sind. Ein Rahmen liegt auf dem Boden auf, während der andere die Flächen zur Körperabstützung vorsieht sowie Befestigungsmöglichkeiten für Pelotten, Therapietisch und andere Zubehörteile bietet.

Das Schrägliegebrett ist von der Waagerechten bis in die Senkrechte verstellbar. Beide Rahmen sind durch eine teleskopierbare Einheit verbunden, die die Winkelverstellung mittels Rastung oder Klemmung sichert. Zur Unterstützung der Winkelverstellung kann eine Gasdruckfeder oder elektromotorische Verstellung vorhanden sein.

Die Abstützplatten bestehen aus großflächigen Auflagen für die Beine, einer großflächigen Auflage für den Rumpf (die auch aus einzelnen verstellbaren Bestandteilen bestehen kann), einer großen Aufnahmeplatte für den Brustkorb und einer Unterstützung für das Gesäß (Gesäßpelotte).

Die großflächigen Körperauflagen sind weich gepolstert und mit einem Bezug versehen. Die Körperabstützflächen sind mit Gurten o. Ä. ausgestattet und ermöglichen somit eine Sicherung der Körperposition auf dem Schrägliegebrett. Ferner verfügen alle Abstützflächen über eine seitliche Begrenzung, sodass ein seitliches Abrutschen verhindert wird.

Die Höhe der Schrägliegebretter und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Schrägliegebretter werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Schrägliegebretter lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Feststehende Schrägliegebretter sind während der Nutzung nicht in ihrer Position veränderlich.

Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung finden bevorzugt Anwendung, wenn die räumlichen Verhältnisse eine Stehposition an unverändertem Standort innerhalb der Wohnung erforderlich machen. Außerdem sind sie dann angezeigt, wenn aufgrund einer fehlenden Rumpfkontrolle der aufrechte Stand in Stehständern erschwert oder über einen längeren Zeitraum unmöglich wäre. Ferner werden sie eingesetzt, wenn der zusätzliche in Bauch- oder Rückenschräglage erzielbare Behandlungs- oder Übungseffekt therapeutisch erforderlich ist.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens zum Beispiel bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (zum Beispiel Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren

Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
– kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
– zur Einnahme einer stehenden Position zum Beispiel in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (zum Beispiel hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

3.2 Produktart 28.29.02.1 Schrägliegebretter, fahrbar

Beschreibung

Fahrbare Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung ermöglichen eine schräge Bauch- und/oder Rückenlage und bestehen aus zwei zueinander winkelverstellbaren Rahmen, die meist aus Metallrohr gefertigt sind. Ein Rahmen mit angebrachten Rollen steht auf dem Boden, während der andere die Flächen zur Körperabstützung vorsieht sowie Befestigungsmöglichkeiten für Pelotten, Therapietisch und andere Zubehörteile bietet. Mithilfe der Rollen ist es möglich, das Schrägliegebrett allein oder mit der Anwenderin oder dem Anwender zusammen an unterschiedliche Positionen innerhalb des Wohnbereiches zu verschieben.

Das Schrägliegebrett ist von der Waagerechten bis in die Senkrechte verstellbar. Beide Rahmen sind durch eine teleskopierbare Einheit verbunden, die die Winkelverstellung mittels Rastung oder Klemmung sichert. Zur Unterstützung der Verstellmöglichkeit kann eine Gasdruckfeder oder elektromotorische Verstellung vorhanden sein.

Die Abstützplatten bestehen aus großflächigen Auflagen für die Beine, einer großflächigen Auflage für den Rumpf (die auch aus einzelnen verstellbaren Bestandteilen bestehen kann), einer großen Aufnahmeplatte für den Brustkorb und einer Unterstützung für das Gesäß (Gesäßpelotte).

Die großflächigen Körperauflagen sind weich gepolstert und mit einem Bezug versehen. Die Körperabstützflächen sind mit Gurten o. Ä. ausgestattet und ermöglichen somit eine Fixierung des Körpers auf dem Schrägliegebrett. Ferner verfügen alle Abstützflächen über eine seitliche Begrenzung, sodass ein seitliches Abrutschen verhindert wird.

Die Höhe der Schrägliegebretter und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Schrägliegebretter werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Schrägliegebretter lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Im Weiteren sind Schrägliegebretter dann angezeigt, wenn aufgrund einer fehlenden

Rumpfkontrolle der aufrechte Stand in Stehständern erschwert oder über einen längeren Zeitraum unmöglich wäre oder wenn der zusätzliche in Bauch- oder Rückenschräglage erzielbare Behandlungs- oder Übungseffekt therapeutisch erforderlich ist.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens zum Beispiel bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (zum Beispiel Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (zum Beispiel Polyneuropathie, Muskel-dystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position zum Beispiel in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (zum Beispiel hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung), wenn das Krankheitsbild und die räumlichen Verhältnisse einen Standortwechsel des Hilfsmittels innerhalb der Wohnung durch Hilfs-/Pflegepersonen erforderlich machen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

4. Produktuntergruppe 28.99.01 Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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 durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Fußstützen:

- Winkelverstellbar, mit Winkelfixierung, mit Fußfixierung

Zusätzliche Anforderungen an Kopfstützen:

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Pelotten:

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Spreizkeile:

- Allseitige Polsterung
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Therapietische:

- Speichelfest, winkelverstellbar

Zusätzliche Anforderungen an Elektroantriebe zum Aufrichten:

- Zuglast mindestens 120 kg

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln unter Berücksichtigung der jeweiligen Wohnsituation angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 28.99.01.0 Zubehör/zusätzl. Ausstattung für Stehhilfen

Beschreibung

Zubehörteile beziehungsweise zusätzliche Ausstattungen für Stehhilfen führen zur Optimierung der Stehhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Benutzerin oder des Benutzers.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Stehhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, warum das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Bei Versorgung mit einer Stehhilfe zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische funktionelle/strukturelle Schädigungen und den daraus resultierenden Beeinträchtigungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

5. Produktuntergruppe 28.99.02 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die Produktuntergruppe 28.99.02 umfasst Abrechnungspositionen für Reparaturen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des

Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 28.99.02.0 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter den in der Produktart aufgeführten Abrechnungspositionen können Reparaturen von Stehhilfen abgerechnet werden. Die erforderlichen Arbeitszeiten und Ersatzteile und die verwendeten Materialien sind nachzuweisen.

Indikation

Nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 28.99.99 Sonderanfertigungen für Stehhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Sonderanfertigung für Stehhilfen erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

– Die Herstellung der Sonderanfertigung für Stehhilfen erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) oder unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) gemäß der in Artikel 120 der MDR festgelegten Übergangsbestimmungen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Fußstützen:

- Winkelverstellbar, mit Winkelfixierung, mit Fußfixierung

Zusätzliche Anforderungen an Kopfstützen:

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Pelotten:

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Spreizkeile:

- Allseitige Polsterung
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Therapietische:

- Speichelfest, winkelverstellbar

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschützten Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln unter Berücksichtigung der jeweiligen Wohnsituation angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels

VII.2. Auswahl des Produktes

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

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 28.99.99.0 Sonderanfertigungen für Stehhilfen

Beschreibung

Sonderanfertigungen für Stehhilfen sind besondere Änderungen und/oder Zurichtungen an Stehhilfen, mit deren Hilfe individuelle, behindertenspezifische Anforderungen erfüllt werden können.

Indikation

Bei der Versorgung mit einer Stehhilfe zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische funktionelle/strukturelle Schädigungen und den daraus resultierenden Beeinträchtigungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A