

**Dokumente zur Fortschreibung  
der Produktgruppe  
26 „Sitzhilfen“  
vom 31.10.2023**

**GKV-Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de  
www.gkv-spitzenverband.de

## Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens .....	4
1 EingegangeneStellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichenStellungnahmen.....	95
III. Änderungen und Begründungen .....	96

## I. Verfahrensablauf

<b>Datum/Frist</b>	<b>Verfahrensschritte</b>
<b>10.06.2022 – 05.08.2022</b>	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
<b>06.01.2023 – 07.04.2023</b>	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
<b>nicht besetzt</b>	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung  Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
<b>25.09.2023</b>	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
<b>31.10.2023</b>	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

## II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

### 1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte	30.03.2023	schriftlich	kein Fortschreibungsbedarf
2.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE) für Deutscher Behindertenrat (DBR)	05.04.2023	schriftlich	
3.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	06.04.2023	schriftlich	.
4.	Sachverständige: rehaKIND – Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V.	20.04.2023	schriftlich	Es wurde die inhaltsgleiche Stellungnahme wie vom BUNDESINNUNGSVERBAND FÜR ORTHOPÄDIE.TECHNIK (BIV-OT) eingereicht
5.	BUNDESINNUNGSVERBAND FÜR ORTHOPÄDIE.TECHNIK (BIV-OT)	21.04.2023	schriftlich	Es wurde die inhaltsgleiche Stellungnahme wie von rehaKIND – Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V. eingereicht
6.	SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie			Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.

## Jacksteit, Dr. Robert

---

**Von:** FMP <fmp@verbandsbuero.eu>  
**Gesendet:** Donnerstag, 30. März 2023 12:23  
**An:** Fortschreibung HMV  
**Cc:** Seliger, Dr. Walter; Schümann, Arnd; Droste, Kathrin  
**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens

**Kennzeichnung:** Zur Nachverfolgung  
**Kennzeichnungsstatus:** Erledigt

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“.  
Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf für diese Produktgruppe.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert  
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte  
Richard-Byrd-Str. 43A  
50829 Köln  
Tel.: 0221-240 78 45  
Fax : 0221-5 99 98 26  
Homepage: [www.f-m-p.org](http://www.f-m-p.org)  
VR 12018, Amtsgericht Köln  
Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Stephanie Röhrig (Stellvertreterin), Andreas Markschies u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

Die f.m.p. e.V. ist ein Zusammenschluss von Wirtschaftsverbänden aus dem Gebiet der Medizinprodukteversorgung im Arzt- und Krankenhausbereich und der Hilfsmittelversorgung.  
Sie ist die berufsständige, wirtschaftspolitische und sozialpolitische Interessenvertretung ihrer Mitglieder. Im Sektor der handelsorientierten Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich sind das alleine durch die Verbundgruppen rund 2.300 Betriebe.  
Die Mitglieder beschäftigen ca. 35.000 Mitarbeiter deutschlandweit und leisten einen hohen Beitrag bei der Zurverfügungstellung von Ausbildungsplätzen.

*Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.*

---

**Von:** Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>  
**Gesendet:** Freitag, 6. Januar 2023 12:03  
**An:** Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>  
**Cc:** Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>; Droste, Kathrin <Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de>  
**Betreff:** Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **07.04.2023** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Hierzu bitten wir Sie die Weiteren Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Sofern Sie eine Stellungnahme abgeben, bitten wir Folgendes zu berücksichtigen: Damit uns eine Zuordnung und Auswertung Ihrer Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge zu den entsprechenden Produktgruppenbereichen (Gliederung, Definition, etc.) des Stellungnahmeentwurfs möglich ist, bitten wir Sie, hierzu die von uns vorbereitete Tabelle zu verwenden (Anlage 2).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

## Jacksteit, Dr. Robert

---

**Von:** Siiri Doka <Siiri.Doka@bag-selbsthilfe.de>  
**Gesendet:** Mittwoch, 5. April 2023 16:12  
**An:** Fortschreibung H MV  
**Betreff:** WG: Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses  
**Anlagen:** 20230505\_Stellungnahme DBR\_HMV\_PG\_26\_Sitzhilfen.docx

Lieber Herr Dr. Jacksteit,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf der Fortschreibung der PG 26 „Sitzhilfen“; anbei übersenden wir Ihnen hierzu die Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates.

Ansonsten wünschen wir Ihnen erholsame und schöne Ostertage!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka  
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE  
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen  
mit Behinderung, chronischer  
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149  
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56  
Fax.:0211-31006-48  
[siiri.doka@bag-selbsthilfe.de](mailto:siiri.doka@bag-selbsthilfe.de)



---

Original Message processed by david@

**Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses** 6. Januar 2023, 12:02 Uhr

**Von** [Fortschreibung H MV](#)

**An** [Fortschreibung H MV](#)

**Cc** (5) [Seliger, Dr. Walter](#) | [Schümann, Arnd](#) | [Droste, Kathrin](#) | [Dr. Vollmer, Vera](#) | [Krein, Heinrich Josef](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **07.04.2023** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Hierzu bitten wir Sie die Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Sofern Sie eine Stellungnahme abgeben, bitten wir Folgendes zu berücksichtigen: Damit uns eine Zuordnung und Auswertung Ihrer Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge zu den entsprechenden Produktgruppenbereichen (Gliederung, Definition, etc.) des Stellungnahmeentwurfs möglich ist, bitten wir Sie, hierzu die von uns vorbereitete Tabelle zu verwenden (Anlage 2).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)



---

Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland SoVD,  
Stralauer Str. 63, 10179 Berlin, Telefon: 030/ 726222- 128, Fax: 030/ 726222- 328,  
Mail: [info@deutscher-behindertenrat.de](mailto:info@deutscher-behindertenrat.de), [dbr@sovd.de](mailto:dbr@sovd.de),  
Internet: [www.deutscher-behindertenrat.de](http://www.deutscher-behindertenrat.de)

---

## **Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“**

**5. April 2023**

**Ansprechpartnerin:**

**Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.**

**[siiri.doka@bag-selbsthilfe.de](mailto:siiri.doka@bag-selbsthilfe.de)**

**Tel: 0211/ 31006-56**

Den Deutsche Behindertenrat hält an der Position, die er schon in seiner Stellungnahme zum Fortschreibungsbedarf dargestellt hat, fest. So haben Kinder etwa mit einer autistischen Störung oft keine Impulskontrolle und lassen sich daher nicht mit einem handelsüblichen Kindersitz im Auto sichern; sie benötigen daher einen individuell zugeschnittenen Kindersitz, für dessen Erstattung durch die GKV es jedoch an der entsprechenden Indikation im Hilfsmittelverzeichnis fehlt. Derzeit sind nur Autorückhaltesysteme bei der Indikation motorische Unruhe nach den Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis erstattbar, allerdings sind die Indikationen für einen Kindersitz deutlich enger ausgestaltet, obwohl es auch hier einen entsprechenden Bedarf gibt, der ja bereits in der Stellungnahme zum Fortschreibungsbedarf ausgeführt wurde. Hinzu kommt, dass keine Produkte in dieser Gruppe gelistet sind, so dass der Anspruch dieser Gruppe faktisch leerläuft.

Seitens des Deutschen Behindertenrates wird insoweit auf die Ausführungen in der vorangegangenen Stellungnahme verwiesen:

Wie bereits dargestellt haben Kinder mit einer autistischen Störung oder anderen kognitiven Einschränkungen wie Sprachentwicklungsstörungen häufig keine Impulskontrolle, starke Wutausbrüche und lassen sich daher häufig nicht mit einem Kindersitz im Fahrzeug sichern. Denn ab einer gewissen Körpergröße und Gewicht werden Kinder nur noch mit einem Gurt an einen Kindersitz im Auto angeschnallt, Fang- oder 5-Punkt Gurte müssen abgebaut werden. Kinder mit autistischen Störungen benötigen jedoch auch weiterhin genau solche 5- Punkt Gurte, da sie es – über ein Durchdrücken des Pos- ansonsten schaffen, den Gurt komplett zu lösen; sie sitzen dann komplett ungesichert im Fahrzeug. Die Kindersitze müssen individuell angepasst werden, über Pelotten oder einen Abduktionsblock lässt sich das Problem nicht lösen.

Zudem bekommen solche Kinder bzw. deren Familien oft Reha- Autositze abgelehnt, da sie selbständig sitzen können. Für die Zukunft wäre es daher notwendig, dass Reha-Autositze nicht nur unter Rubrik "Leib/Rumpf" gelistet sind; bei der Indikation sollte ein Satz aufgenommen werden, der darauf hinweist, dass auch bei kognitiven Einschränkungen ein solcher Sitz benötigt wird. Denn ansonsten bekommt ein Kind mit Impulskontrollstörungen {F63.9 G}, autistischem Verhalten {F84.0}, schwerer Sprachentwicklungsstörung {F80.0},

kombinierter umschriebener Entwicklungsstörung {F83 G} und KCNb1 Gendefekt {G93.4 G} diesen Sitz abgelehnt, weil es selbstständig sitzen kann, trotzdem es dieses zur Absicherung seines Transportes dringend benötigt. Vor diesem Hintergrund bittet der Deutsche Behindertenrat um die entsprechende Korrektur.

## Jacksteit, Dr. Robert

---

**Von:** Rohloff, Miriam <rohloff@bvmed.de>  
**Gesendet:** Donnerstag, 6. April 2023 16:00  
**An:** Jacksteit, Dr. Robert  
**Cc:** Pohl, Juliane; Fortschreibung HVM; Wachsmann, Maria; Schümann, Arnd; Droste, Kathrin  
**Betreff:** BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens  
**Anlagen:** 2023-04-06\_Anlage\_2\_BVMed-Stellungnahme\_PG 26 Sitzhilfen.docx

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“.

Anbei erhalten Sie fristgerecht die Stellungnahme des Bundesverband Medizintechnologie e. V..

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Juliane Pohl  
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Miriam Rohloff  
Referentin  
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung  
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstr. 29 b | 10117 Berlin  
T +49 (0)30 246 255-18 | M +49(0)173-1871173  
[rohloff@bvmed.de](mailto:rohloff@bvmed.de) | [www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)  
[Newsletter](#) | [Twitter](#) | [Facebook](#) | [Youtube](#)

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

---

**Von:** Fortschreibung HVM <[FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de)>  
**Gesendet:** Freitag, 6. Januar 2023 12:03  
**An:** Fortschreibung HVM <[FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de)>  
**Cc:** Seliger, Dr. Walter <[Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de](mailto:Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de)>; Schümann, Arnd <[Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de)>; Droste, Kathrin <[Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de](mailto:Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de)>  
**Betreff:** Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **07.04.2023** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Hierzu bitten wir Sie die Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Sofern Sie eine Stellungnahme abgeben, bitten wir Folgendes zu berücksichtigen: Damit uns eine Zuordnung und Auswertung Ihrer Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge zu den entsprechenden Produktgruppenbereichen (Gliederung, Definition, etc.) des Stellungnahmeentwurfs möglich ist, bitten wir Sie, hierzu die von uns vorbereitete Tabelle zu verwenden (Anlage 2).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 26 „Sitzhilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 06.04.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
<b>Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“</b>			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf.  <b>Änderungsvorschlag:</b> Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	<b>MEHRFACHAUSSTATTUNGEN</b> <b>Seite 6 2. Absatz</b>  Mehrfachausstattungen mit Fahr- bzw. Untergestellen werden in der Regel als nicht notwendig erachtet und kommen nur in besonderen Fällen in Betracht, beispielsweise für die Versorgung von	Die Angabe, dass die Mehrfachausstattung mit Fahr- bzw. Untergestellen in besonderen Fällen beispielhaft in Betracht kommt für die Versorgung von schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen oder in Kindertagesstätten betreuten Kindern bedeutet eine Einschränkung darauf. Im Sinne der sozialen Inklusion sollten Mehrfachausstattungen mit Fahrgestell bei individuellem Bedarf grundsätzlich möglich sein und	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 06.04.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen oder von in Kindertagesstätten betreuten Kindern. Der Besuch in den jeweiligen Institutionen gehört zu dem Lebensbereich des Kindes oder des Jugendlichen. Neben dem für den ständigen Gebrauch in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld zu gewährenden Fahrgestell kann dann bei Bedarf auch ein weiteres Fahrgestell für den außerhäuslichen Bereich in Betracht kommen.</p>	<p>somit auch bei erwachsenen Menschen mit Behinderung.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> <b>MEHRFACHAUSSTATTUNGEN</b> Mehrfachausstattungen mit Fahr- bzw. Untergestellen werden in der Regel als nicht notwendig erachtet und kommen nur in besonderen Fällen in Betracht, beispielsweise für die Versorgung von schulpflichtigen Kindern, <del>und</del> Jugendlichen oder von in Kindertagesstätten betreuten Kindern <b>oder erwachsenen Menschen mit Behinderung</b>. Der Besuch in den jeweiligen Institutionen gehört zu dem Lebensbereich des Kindes oder des Jugendlichen. Neben dem für den ständigen Gebrauch in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld zu gewährenden Fahrgestell kann dann bei Bedarf auch ein weiteres Fahrgestell für den außerhäuslichen Bereich in Betracht kommen.</p>	
3.	<p><b>VII.1 Beratung – Anforderung, Satz 8 und 9 Seite 13</b></p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge</p>	<p>Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir zudem darauf hingewiesen, dass verschiedene Aspekte in Disharmonie zum gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmen stehen – so insb. die Dokumentationen im Zusammenhang mit</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 06.04.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von <b>Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)</b>	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</p>	<p>den Beweggründen für Mehrkosten. Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 26 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Das Beratungsgespräch <b>ist zu dokumentieren, einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren</b>, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies <b>zu begründen und</b> zu dokumentieren.</p>	



## Jacksteit, Dr. Robert

---

**Von:** Leyla Kösüm / BIV-OT <leyla.koesuem@biv-ot.org>  
**Gesendet:** Freitag, 21. April 2023 12:34  
**An:** Fortschreibung HMV  
**Cc:** Schümann, Arnd; Alexander Hesse / BIV-OT  
**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens  
**Anlagen:** 2023-04-20-BIV-OT-Anschreiben Stellungnahme PG 26.pdf; Präambel für die Fortschreibungseingaben\_cs.pdf; Änderungsvorschläge und Auswertung Bewertung für die Produktgruppe 26\_20230419\_cs.pdf; Änderungsvorschläge und Auswertung Bewertung für die Produktgruppe 26\_20230419\_cs.docx; Anlage 1 Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.03. 1-3.pdf; Anlage 2 Begründung zum Unterteilungsvorschlag PG 26.99.01.pdf

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,  
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen, und übermitteln Ihnen als Anlage unsere Stellungnahme hierzu.

Für Fragen und weitere Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

i. A. Leyla Kösüm  
Assistenz Referat Wirtschaft und Verträge

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldistr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-17  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [leyla.koesuem@biv-ot.org](mailto:leyla.koesuem@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Alf Reuter  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

---

**Von:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHVMV@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVMV@gkv-spitzenverband.de)>  
**Gesendet:** Freitag, 24. März 2023 11:10  
**An:** Bettina Grosser / BIV-OT <[bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)>  
**Cc:** Schümann, Arnd <[Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de)>  
**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Frau Grosser,

vielen Dank für die Rückmeldung. Wir erwarten Ihre Stellungnahme am 21.04.2023.

Mit freundlichen Grüßen und vorab ein schönes Wochenende

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3185  
Fax: 030 206288-83185  
[robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de](mailto:robert.jacksteit@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

---

**Von:** Bettina Grosser / BIV-OT <[bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)>  
**Gesendet:** Mittwoch, 22. März 2023 10:03  
**An:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de)>  
**Cc:** Schümann, Arnd <[Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de)>  
**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und  
Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für die Zusendung der tabellarischen Übersicht.

Da aktuell nur noch zwei Wochen bis zum Ende der regulären Stellungnahmefrist verbleiben, einmal die Frage an Sie: Sehen Sie eine Möglichkeit, die Frist um ein oder zwei Wochen zu verlängern? Wir würden uns freuen.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser  
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldstr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-11  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Alf Reuter  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

---

**Von:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de)>

**Gesendet:** Dienstag, 21. März 2023 18:03

**An:** Bettina Grosser / BIV-OT <[bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)>

**Cc:** Schümann, Arnd <[Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de](mailto:Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Frau Grosser,

vielen Dank für Ihre E-Mail. Wie telefonisch besprochen, finden Sie im Anhang eine tabellarische Übersicht zu den Änderungen der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ im Rahmen der laufenden Fortschreibung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
[Reinhardtstraße 28](#)  
10117 Berlin

[FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de)

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

---

**Von:** Bettina Grosser / BIV-OT <[bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)>

**Gesendet:** Dienstag, 7. März 2023 17:53

**An:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHBMV@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,  
sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten heute gerne noch einmal nachfragen, ob Sie uns für die Produktgruppe 26 ergänzend zu Ihrem Fortschreibungsentwurf auch eine Übersicht über die beabsichtigten Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen zur Verfügung stellen können.

Über ein kurzes Signal, ob dies möglich ist, würden wir uns freuen.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser

Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldistr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-11  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Alf Reuter  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

---

**Von:** Bettina Grosser / BIV-OT

**Gesendet:** Montag, 20. Februar 2023 09:15

**An:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** AW: Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und  
Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,  
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Zusendung des Fortschreibungsentwurfs der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“. Wir werden Ihnen  
unsere Stellungnahme hierzu bis zum 07.04.2023 zusenden.

Vorab haben wir noch eine Frage: Gibt es auch für die Produktgruppe 26 eine tabellarische Übersicht über die  
Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen, wie Sie sie uns z. B. für die  
Produktgruppe 05 „Bandagen“ als Anlage „Gesamtbegründung“ zugesandt hatten? Falls ja, würden wir uns sehr  
freuen, wenn Sie uns diese zur Verfügung stellen könnten.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser  
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldistr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-11  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [bettina.grosser@biv-ot.org](mailto:bettina.grosser@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Alf Reuter  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

---

**Von:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de)>

**Gesendet:** Freitag, 6. Januar 2023 12:03

**An:** Fortschreibung HMV <[FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de](mailto:FortschreibungHVM@gkv-spitzenverband.de)>

**Cc:** Seliger, Dr. Walter <[Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de](mailto:Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de)>; Schümann, Arnd <[Arnd.Schuemann@gkv-](mailto:Arnd.Schuemann@gkv-)

[spitzenverband.de](mailto:spitzenverband.de)>; Droste, Kathrin <[Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de](mailto:Kathrin.Droste@gkv-spitzenverband.de)>

**Betreff:** Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“; hier Einleitung des Mitwirkungs- und  
Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum **07.04.2023** schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Hierzu bitten wir Sie die Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Sofern Sie eine Stellungnahme abgeben, bitten wir Folgendes zu berücksichtigen: Damit uns eine Zuordnung und Auswertung Ihrer Ergänzungs- und/oder Änderungsvorschläge zu den entsprechenden Produktgruppenbereichen (Gliederung, Definition, etc.) des Stellungnahmeentwurfs möglich ist, bitten wir Sie, hierzu die von uns vorbereitete Tabelle zu verwenden (Anlage 2).

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Robert Jacksteit**  
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes  
[www.gkv-90prozent.de](http://www.gkv-90prozent.de)

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldstraße 7 - 9 - 44135 Dortmund

GKV-Spitzenverband  
Referat Hilfsmittel  
Herr Dr. Robert Jacksteit  
Reinhardtstr. 28  
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Carsten Strangmann  
Telefon: +49 231 557050-26  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: carsten.strangmann@biv-ot.org  
Datum: 20.04.2023

### **Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzschalen“**

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 26 „Sitzschalen“.

Der BIV-OT hat mit seinen Fachexperten und den Fachexperten der rehaKIND Fördergemeinschaft den Stellungnahmeentwurf bewertet und die beigefügten Änderungsvorschläge erarbeitet.

Hinsichtlich unserer fachlichen Anmerkungen verweisen wir auf die beigefügten **Anlagen**:

- Präambel für die Fortschreibungseingaben
- Änderungsvorschläge und Auswertung und Bewertung für die Produktgruppe 26 (**tabellarische Übersicht**)
- Anlage 1 Begründung für die Änderungen
- Anlage 2 Begründung zum Unterteilungsvorschlag

Die oben genannten Anlagen entsprechen denen, welche auch durch rehaKIND übermittelt werden.

Für einen persönlichen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband  
für Orthopädie-Technik**



Alf Reuter  
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome  
Geschäftsführer



Carsten Strangmann  
Leitung Wirtschaft und Verträge

## **Präambel für die Fortschreibungseingaben durch den Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik:**

Das Hilfsmittelverzeichnis ist durch den GKV mit der Maßgabe eine Orientierungshilfe im Versorgungsprozess für die gesetzlichen Krankenversicherungen zu bilden zu erstellen und regelmäßig fortzuschreiben. Die Fortschreibung dient der Aktualisierung unter Berücksichtigung des aktuellen Standes der Technik, der Rechtsprechung sowie die Qualität des Versorgungsprozesses zu sichern.

Experten-Gruppen des BIV-OT und Mitglieder von Reha-Kind, bestehend aus Orthopädie-Techniker-Meistern, Therapeuten, Versorgern (Medizinprodukte-Beratern), Herstellern und Juristen haben gemeinsam, mit der Intention einer Fortschreibung der PG 26 unter den Aspekten Rechtskonformität, dem Stand der Technik entsprechend, praxisbezogen und Eindeutigkeit, anliegende Eingabe formuliert. Die Zielsetzung aller ist es die Kommunikation, die Qualität und die Effizienz innerhalb des Systems rund um die Versorgung von Menschen mit besonderem Bedarf zu verbessern.

**Rechtskonform:** Der Rechtsrahmen und die Rechtsprechung ist ein dynamisches System, jede Aussage innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses zu Leistungsrechtlichen Themen muss daraufhin geprüft und entsprechen formuliert werden.

Pauschalaussagen widersprechen dem Prinzip des individuellen Leistungsanspruchs.

**Dem Stand der Technik entsprechend:** Produktinnovation sind oftmals die Basis für eine Verbesserung der Versorgungsqualität. Mit dieser Einreichung wurde die Terminologie aber auch die Struktur der Produktarten angepasst, um das heutige Marktprogramm abzubilden und die Terminologie anzupassen.

**Praxisbezogen:** Das Hilfsmittelverzeichnis bzw. die Produktarten bilden in der Regel die strukturelle Basis für Verträge nach §127 SGB V.

Sowohl in dem Bereich Sitzschalen (26.11.01.x) als auch im Bereich Untergestelle (26.99. , Therapiestühle (26.99.01 und Kinderautositze ist eine Umstellung der Produktarten erforderlich. Im Bereich der Sitzschalen insbesondere um veraltete und nicht mehr verwendete Strukturen zu löschen und den derzeitigen Branchen Standard abzubilden.

In den anderen Produktbereichen geht es um eine Differenzierung der Produktarten in Folge von erfolgter Innovation, so dass die dann zuzuordnenden Produkte eine homogene Einheit hinsichtlich Nutzens und Funktion bilden.

**Eindeutigkeit:** Die inhaltliche und strukturelle Differenzierung in weitere Produktarten bietet die Möglichkeit Anforderungen eindeutiger zu formulieren. Eindeutigkeit war zudem in allen formulierten Forderungen zu bestehenden Produktarten zu prüfen, so dass es keine Auslegungsprobleme im Listungsverfahren gibt.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 26 „Sitzhilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
<b>Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“</b>			
1.	<p>26.11.01 26.11.02 26.11.04 26.11.05 26.11.06 26.46.01 26.46.02 26.99.01 26.99.02 26.99.99</p> <p><b>I. Funktionstauglichkeit</b> <b>Anforderung</b> 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.</p>	<p>Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein. Korrektur Text gemäß gültigem Recht.</p> <p><b>Begründung:</b> Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Verordnungen zum MPG verlieren für Medizinprodukte ihre Gültigkeit. Ab dem 26. Mai 2021 gilt das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz (MPG).</p>	Dieses Feld bitte freilassen
2.	<p>26.11.01 26.11.02</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Korrektur Text gemäß gültigem Recht.</p>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>26.11.04 26.11.05 26.11.06 26.46.01 26.46.02 26.99.01 26.99.02 26.99.99</p> <p style="text-align: center;"><b>II.Sicherheit</b></p> <p><b>Anforderung</b> 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.</p>	<p><b>Begründung</b> Verordnungen zum MPG verlieren für Medizinprodukte ihre Gültigkeit. Ab dem 26. Mai 2021 gilt das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz (MPG).</p>	
3.	<p><b>Seite 3</b> Sitzschalen werden unterteilt in: Sitzschalen, konfektioniert (starre Sitzschalenmodule und Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung)</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Es soll eine Reduzierung auf eine Produktgruppe umgesetzt werden: 26.11.03.0 Sitzschalen individuell angefertigt. Die Produktgruppen 26.11.01 Sitzschalen konfektioniert sowie 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung, sind ersatzlos zu streichen.</p> <p>Die aktuelle Einteilung ist nicht mehr marktgerecht, diese findet keine Anwendung in der Praxis.</p> <p><b>Begründung:</b> Es sind im HMV aktuell nur 2 Produkte gelistet, wobei ein Produkt</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>nicht mehr hergestellt wird und das zweite Produkt aufgrund seiner technischen Ausführung unter der Produktgruppe 26.11.04. eingegliedert werden sollte.</p> <p>Bitte entnehmen Sie eine detaillierte Begründung dem angehängten Extradokument.</p>	
4.	<p>Es werden industriell gefertigte Sitzschalen, bestehend aus einer Außenschale in Alu- oder Kunststoffausführung mit passgerechter Polsterung an Sitz- und Rückenfläche, gegebenenfalls mit Zubehör (z. B. Spreizkeil, Kopfstütze), verwendet.</p> <p>Konfektionierte Sitzschalen bieten die Möglichkeit der nachträglichen Anpassung an die wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen der Körperhaltung,</p> <p>– Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen, individuell angepasst Es werden industriell vorgefertigte Module verwendet, bei denen das an die Versicherte oder den Versicherten angepasste Polster (Innenschale) und die Außenschale vom versorgungsberechtigten Leistungserbringer auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Das Polster kann nach Aufmaß und nach Abdruck (Formschäumen in Weichschaumtechnik, Gipsabdruck) oder nach Vakuum- Abform-Verfahren und anschließendem 3D-Scan und Fräsverfahren, gefertigt werden.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Ändern, wenn keine Löschung erfolgt:</p> <p>Der Begriff „Spreizkeil“ ist veraltet und leitet fehl. Hier: „Abduktionskeil.“</p> <p><b>Begründung:</b> Siehe Begründung obenstehend und siehe Anlage 1 Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.03. 1–3</p>	
5.	<p>Sitzschalen, individuell angefertigt Die Sitzschale wird nach genauer Abnahme der Körpermaße mittels Va-</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b> Eine individuell gefertigte Sitzschale wird:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>kuum-Abform- Verfahren oder Formabdruck in Weichschaumtechnik der Versicherten oder des Versicherten und anschließendem 3D-Scan und Fräsverfahren von Grund auf individuell gefertigt.</p>	<p>- unter Maßnahme genauer Körpermaße oder - mittels Formabdruck in Weichschaumtechnik oder - nach genauer Abnahme mittels Vakuum-Abform-Verfahren oder - Gipsabdruck oder - 3D-Scan und Fräsverfahren gefertigt.</p> <p>Individuelle Sitzschalen sind einzuteilen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuell gefertigte Sitz- oder Rückeneinheiten n. Maß oder Körperabdruck.</li> <li>- Individuell gefertigte Sitzschalen nach Maß.</li> <li>- Individuell gefertigte Sitzschalen nach Körperabdruck.</li> <li>-</li> </ul> <p>Ein Körperabdruck ist ärztlich zu verordnen.</p> <p><b>Begründung:</b> Siehe Begründung obenstehend und siehe Anlage 1 Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.03. 1-3</p>	
6.	<p><b>Seite 4 Absatz 7</b> Die Auswahl der Sitzhilfe (modulares Kindersitzsystem/Sitzschalenart) wird durch die Schwere der körperlichen Beeinträchtigung der Versi- cherten oder des Versicherten und durch die Zielsetzung der Versor- gung bestimmt. Die Compliance der Versicherten oder des Versicherten</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Entfernen/ rausstreichen</p> <p><b>Begründung:</b> Der Auswahlprozess eines Hilfsmittels ist in der Hilfsmittelrichtlinie</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	während des Versorgungsablaufes beeinflusst die Zielerreichung der Sitzversorgung.	als geltendes Recht ausdrücklich beschrieben und bezieht sich richtigerweise auf die bedarfsgerechte, zielorientierte Versorgung. Die Zielsetzung basiert auf dem System der ICF und somit kontextbasiert zu erstellen.	
7.	<b>Seite 5 – Definition</b>  Therapiestühle Therapiestühle sind Sitzhilfen für Kinder und Jugendliche, die infolge der Ausprägung und Art der Behinderung/des Krankheitsbildes auf keinen handelsüblichen Sitzmöbeln sitzen können. Diese Stühle sind aufgrund ihrer Bauweise <del>in jede Richtung</del> verstellbar. Durch verschiedene Zubehörteile und Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung sind Therapiestühle individuell anpassbar. Eine modulare Bauweise des Hilfsmittels ist ebenfalls möglich.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Therapiestühle Therapiestühle sind Sitzhilfen für Kinder und Jugendliche, die infolge der Ausprägung und Art der Behinderung/des Krankheitsbildes auf keinen handelsüblichen Sitzmöbeln sitzen können. Diese Stühle sind aufgrund ihrer Bauweise verstellbar. Durch verschiedene Zubehörteile und Positionierungshilfen/Begurtungen <del>Systeme</del> zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung sind Therapiestühle individuell anpassbar.  <b>Begründung:</b> Formulierung „in jede Richtung“ ist ungenau und daher zu streichen. „Eine modulare Bauweise des Hilfsmittels ist ebenfalls möglich“ – ungenau und daher ggf. einschränkend	
8.	<b>Seite 5. LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE</b> Wenn Sitzhilfen nicht dem Ausgleich einer Behinderung bei Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzinstabilitäten dienen, sondern ausschließlich der Erleichterung der Pflege dienen oder zur Linderung der Beschwerden der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beitragen oder ihr bzw. ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen (z. B. sicherer und gefahrloser Transport, Lagerung über einen	<b>Änderungsvorschlag:</b> Sitzhilfen dienen dem Ausgleich einer Behinderung bei Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzinstabilitäten, sie sichern den Erfolg der Krankenbehandlung und/oder beugen einer drohenden Behinderung vor. Wenn Sitzhilfen der Erleichterung der Pflege dienen oder zur Linderung der Beschwerden der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beitragen oder ihr bzw. ihm eine selbstständigere	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>längeren Zeitraum außerhalb des Bettes), fallen sie nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sind als Pflegehilfsmittel der sozialen Pflegeversicherung zuzuordnen.</p>	<p>Lebensführung ermöglichen (z. B. sicherer und gefahrloser Transport, Lagerung über einen längeren Zeitraum außerhalb des Bettes), ist zu prüfen, ob sie dem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung oder als Pflegehilfsmittel der sozialen Pflegeversicherung zuzuordnen ist.</p> <p><b>gesetzliche Grundlagen ergänzen:</b> SGB V ergänzen, in dem alle leistungsrechtlichen Aspekte genannt werden, die hier fehlen.</p> <p><b>Begründung:</b> Sitzhilfen dienen immer dem Ausgleich u.o. einer drohenden Behinderung bei Sitzfehlhaltungen oder Sitzinstabilitäten. Diese können auch der Erleichterung der Pflege dienen oder der Linderung der Beschwerden der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beitragen.</p>	
9.	<p><b>Seite 6 Mehrfachausstattungen Absatz 1</b> Mehrfachausstattungen mit Fahr- bzw. Untergestellen werden in der Regel als nicht notwendig erachtet und kommen nur in besonderen Fällen in Betracht, beispielsweise für die Versorgung von schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen oder von in Kindertagesstätten betreuten Kindern.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b> Mehrfachausstattungen mit Fahr- bzw. Untergestellen können in Betracht kommen, beispielsweise für die Versorgung von schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen oder von in Kindertagesstätten betreuten Kindern. Mehrfachausstattungen können auch in Betracht kommen, wenn der tägliche Transport eines Hilfsmittels für Betreuer oder Angehörige aufgrund des persönlichen Umfeldes des Versicherten nicht möglich ist, Hilfsmittel aus hygienischen Gründen vom Versicherten gewechselt werden müssen oder Hilfsmittel einer sehr</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>starken Beanspruchung durch den Nutzer unterliegen.</p> <p><b>gesetzliche Grundlagen ergänzen:</b> SGB V ergänzen, in dem alle leistungsrechtlichen Aspekte genannt werden, die hier fehlen.</p> <p><b>Begründung:</b> Siehe Anlage 1 Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.03. 1-3</p>	
10.	<p><b>Seite 6 Mehrfachausstattungen Absatz 2</b> Mehrfachausstattungen mit einem Fahrgestell für kombinierte Nutzung im Innenraum/Außenbereich und einem weiteren für die ausschließliche Nutzung im Innenraum kommen <del>nur</del> für Versicherte in Betracht, die ständig auf die Benutzung eines Fahrgestells für den Innenraum/Außenbereich angewiesen sind und bei denen die häuslichen Verhältnisse den Einsatz eines Fahrgestells für die kombinierte Nutzung im Innenbereich/Außenbereich nicht zulassen.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b></p> <p>Mehrfachausstattungen mit einem Fahrgestell für kombinierte Nutzung im Innenraum/Außenbereich und einem weiteren für die ausschließliche Nutzung im Innenraum kommen für Versicherte in Betracht, die ständig auf die Benutzung eines Fahrgestells für den Innenraum/Außenbereich angewiesen sind und bei denen die häuslichen Verhältnisse den Einsatz eines Fahrgestells für die kombinierte Nutzung im Innenbereich/Außenbereich nicht zulassen.</p> <p><b>Begründung:</b> Es muss immer nach dem individuellen Bedarfsfall entschieden werden und nach der individuellen Lebenssituation des/der Versicherten.</p>	
11.	<p><b>Seite 6 Mehrfachausstattungen Absatz 4</b> Grundsätzlich ist bei einer Mehrfachausstattung mit Fahrgestellen die Ausstattung mit einer weiteren Sitzschale nicht erforderlich und kommt</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b></p> <p>Grundsätzlich ist bei einer Mehrfachausstattung mit Fahrgestellen die Ausstattung mit einer weiteren Sitzschale zu prüfen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	nur in Ausnahmefällen in Betracht.	<b>Begründung:</b> Der weitere Text im Absatz begründet die Änderung und erläutert die Ausnahmefälle.	
12.	<b>Mitwachsende Kinderstühle</b> Mitwachsende Kinderstühle sind Gebrauchsgegenstände und stellen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Lediglich in Sitzhöhe und -tiefe mitwachsende Kinderstühle. Sofern sie nicht den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entsprechen, stellen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar.  <b>Begründung:</b> Hier ist eine genauere Definition zu „mitwachsende Kinderstühle“ notwendig:	
13.	<b>Anwendungsort: 11. Leib/Rumpf</b> Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert <i>Nachweisschema</i>  sowie  Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung <i>Nachweisschema</i>  (Seiten 8 –28)	<b>Änderungsvorschlag</b> Produktgruppe 26.11.01 Sitzschalen konfektioniert und 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung inkl. Nachweisschema ersatzlos streichen  <b>Begründung:</b> konfektionierte Sitzschalen und Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen sind nicht mehr marktgerecht, siehe Punkt 3. nur individuell gefertigte Sitzschalen entsprechen dem Stand der Technik.  Siehe Anlage 1 Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.03. 1–3	
<b>Produktgruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt → Nachweisschema</b>			

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
14.	<b>Nachweisdokumente</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b> Nachweisdokumente gemäß gesetzlichen Vorgaben  <b>Begründung:</b> Alle notwendigen Anforderungen an die Dokumente, welche ein Medizinprodukt begleiten müssen, werden in der §MDR Kapitel III Anhang I festgeschrieben und sind gesetzlich vorgegeben.	
15.	<b>I. Funktionstauglichkeit</b>  Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzhilfe 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.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzschalen erfolgt unter Einhaltung der aktuellen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).  <b>Begründung:</b> Aktuell geltende Gesetze und Normen müssen beachtet werden.	
16.	<b>II. Sicherheit</b>  Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzhilfe 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.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzschalen erfolgt unter Einhaltung der aktuellen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).  <b>Begründung:</b> Aktuell geltende Gesetze und Normen müssen beachtet werden.	
17.	<b>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</b>  Anforderung: Anfertigung der Außenschale und des behinderungsangepassten	<b>Änderungsvorschlag</b> Anhand der individuell ermittelten Messergebnisse (bspw. Körpermaße, Körperabdruck) und unter Berücksichtigung der korrigierten und/oder unterlagerten Körperstrukturen wird eine indivi-	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Polsters (Innenschale) anhand der individuell an der Versicherten oder dem Versicherten ermittelten Messergebnisse (bspw. Vakuum-Formabdruck, Gipsnegativ/-positiv, im Scan-Verfahren erstelltes 3D-Modell) durch einen Leistungserbringer	duelle Außenschale und Polsterung gefertigt, mit dem Ziel der Aufrichtung in einer sitzenden Position.  <b>Begründung:</b> Eine detailliertere Beschreibung der Zielerreichung schließt Fehlversorgungen weiter aus.	
18.	<b>Anforderung:</b> Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	<b>Änderungsvorschlag:</b> Montagemöglichkeit von Positionierungshilfsmitteln/Begurtungen Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung  <b>Begründung:</b> Eine Konkretisierung des Begriffes „Systeme“ mit der Beschreibung der Funktion führt zu Eindeutigkeit in der Anforderung	
19.	<b>Anforderung:</b> Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein und mit vom Hersteller vorgegebenen Desinfektionsmitteln flächendesinfiziert werden können.  <b>Begründung:</b> Nicht jedes Material ist Desinfektionsmittelbeständig bzw. nicht jedes Desinfektionsmittel ist geeignet für die Reinigung von Hilfsmitteln, daher müssen Herstellervorgaben beachtet werden. Eine Desinfektion ist zwingend erforderlich.	
20.	<b>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer – Nicht besetzt</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die Nutzungsdauer bzw. der Lebenszyklus der individuellen Sitz-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>schale muss gemäß Herstellervorgaben beachtet und eingehalten werden. Nach Ablauf des Lebenszyklus muss das Hilfsmittel aus dem Verkehr gezogen werden.</p> <p><b>Begründung:</b> Laut §MDR muss ein Lebenszyklus vom Hersteller vorgegeben werden und dieser muss eingehalten werden.</p>	
21.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes – Nicht besetzt	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Eine individuelle Sitzschale darf nicht dem Wiedereinsatz zugeführt werden und ist davon ausgeschlossen.</p> <p><b>Begründung:</b> Da es sich um eine Sonderanfertigung für einen namentlich benannten Versicherten handelt, ist laut §MDR ein Wiedereinsatz ausgeschlossen.</p>	
22.	IV. Medizinischer Nutzen – Nicht besetzt		
23.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Nachweisdokumente gemäß gesetzlichen Vorgaben</p> <p><b>Begründung:</b> Alle notwendigen Anforderungen an die Dokumente, welche das Produkt begleiten müssen, werden in der §MDR Kapitel III Anhang I festgeschrieben und sind gesetzlich vorgegeben.</p>	
24.	VII.1 Beratung	<b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Anforderung: – Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte.</p>	<p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Anforderungen an die Schulung der Fachkräfte ergeben sich aus den Vorgaben der Präqualifizierung und den Anforderungen welche den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde liegen.</p> <p><b>Begründung:</b> Geschulte Fachkräfte wurde nicht näher definiert und kann somit nicht überprüft und einheitlich eingehalten werden.</p>	
25.	<p><b>Anforderung:</b> In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort der Sitzschale.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Das Wohnumfeld ist zu berücksichtigen und ggf. vor Ort zu prüfen. Im Bedarfsfall kann die Beratung auch – vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten – am Einsatzort – einer Einrichtung oder ähnlichen durchgeführt werden.</p> <p><b>Begründung:</b> Grundsätzlich sollte am Ort des Leistungserbringers versorgt werden, hier stehen die erforderlichen sachlichen Voraussetzungen zur Verfügung. Das Wohnumfeld ist bei der Beratung zu berücksichtigen</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		und ggf. vor Ort zu prüfen.	
26.	<p><b>Anforderung:</b> 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 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.</p> <p>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Absätze ersatzlos streichen</p> <p><b>Begründung:</b> Die Dokumentation und die Begründung von Mehrkosten sind zu streichen. Versicherte, welche sich für höherwertige Produkte entscheiden, brauchen sich vor Niemandem zu rechtfertigen, wofür der Versicherte/die Versicherte Mehrkosten auf sich nimmt und private Mehrkosten bezahlen möchte. Eine Begründung des Leistungserbringers, weshalb ein Versicherter eine Entscheidung über Mehrkosten trifft, erübrigt sich daher von selbst. In der Regel erfolgt die Versorgung nach Beantragung durch Kostenvoranschlag, somit kann der Leistungserbringer erst nach Kostenzusage darüber informieren ob Mehrkosten entstehen. Somit ist der Kostenträger informiert und entscheidet, ob die Kosten getragen werden. Lehnt der Kostenträger die Versorgung ab oder genehmigt eine andere Leistung ist er über die Mehrkosten informiert die ggf. entstehen.</p>	
27.	<p><b>Anforderung:</b> Die Sitzschale wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen im Wohnumfeld/Einsatzort vor ihrer Endfertigung erprobt. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen durchzuführen.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Die individuelle Sitzschale wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen vor der Endfertigung anprobiert. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen im Rahmen der beim Kostenträger eingereichten und genehmigten Versorgung durchzuführen. Abweichende Leistungen sind gesondert zu beantragen und erneut zu genehmigen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Begründung:</b> Anprobe vs. Erprobung → Eine individuell anzufertigende Sitzschale kann nicht erprobt werden. Die Begrifflichkeiten sind irreführend und nicht eindeutig. Nicht alle vom Versicherten und dessen Betreuungspersonen gewünschten Änderungen fallen in den eingereichten und genehmigten Kostenvoranschlag, diese können nicht kostenfrei vom Leistungserbringer umgesetzt werden.</p>	
28.	<p><b>Anforderung:</b> 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/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Der individuelle Entwicklungsstand bei der Versorgung von Kindern/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe und der erforderlichen medizinischen Voraussetzungen sind zu berücksichtigen. <b>Begründung:</b> Die medizinischen Voraussetzungen wurden außer Acht gelassen, diese müssen jedoch berücksichtigt werden.</p>	
29.	<p><b>VII. 2 Auswahl des Produktes</b> Anforderung: Die Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:</p> <p>-- Herstellungsdatum</p> <p>-- Hersteller</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Die Sitzschalen sind vor Auslieferung gemäß MDR (aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Herstellungsdatum</li> <li>- Hersteller</li> <li>- Identifikationsnummer/Akronym/Name</li> </ul> <p><b>Begründung:</b></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	-- Nutzernamen	Herstellung der Sitzhilfen, individuell gefertigt, unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR). Aber auch Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz.	
30.	<b>VII.3 Einweisung des Versicherten</b> Anforderung Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.  <b>Begründung:</b> Nicht immer ist ein Untergestell erforderlich.	
31.	<b>VII.4 Lieferung des Produktes</b> Anforderung: Nach Abgabe der Sitzschale ist diese durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich ihrer Passgenauigkeit und des Versorgungsziels zu überprüfen. Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen abzustimmen.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Anforderung ersatzlos streichen -  <b>Begründung:</b> eingebunden in nachfolgenden Punkt. Ist Vertragsbestandteil und muss zwischen den Vertragsteilnehmern individuell verhandelt werden. Siehe SGB 5 §127	
32.	<b>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</b> Anforderung: 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	<b>Änderungsvorschlag:</b> Der Betreiber gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Best-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.	immungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.  <b>Begründung:</b> MPBetreiberV §3	
33.	<p><b>Produktart 26.11.03.0 Sitzschalen individuell angefertigt</b> Seite 36 Beschreibung:</p> <p>Sitzschalen dieser Produktart werden nach Abnahme der individuellen Körperformen durch Maßnahmen und Formabdruck (z. B. Gips- oder Vakuum-Formabdruck und 3D-Scan), ohne die Verwendung von Rohlingen für das behinderungsangepasste Polster (die sogenannte Innenschale) und für die Außenschale, hergestellt.</p> <p>Die Sitzschale kann</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- schultergürtelfrei (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle aber erhaltener Funktion der oberen Extremitäten),</li> <li>- schultergürtelübergreifend (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle und eingeschränkter oder fehlender Funktion der oberen Extremitäten) oder</li> <li>- die Halswirbelsäule und das Hinterhaupt integrierend (Einsatz bei mangelnder Rumpf- und Kopfkontrolle) gefertigt sein.</li> </ul>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Sitzschalen dieser Produktart werden nach Abnahme der individuellen Körpermaße durch Maßnahmen und/oder Formabdruck (z. B. Gips- oder Vakuum-Formabdruck und/oder 3D-Scan), für das behinderungsangepasste Polster (die sogenannte Innenschale) und für die Außenschale, hergestellt.</p> <p>Eine individuell angefertigte Sitzschale wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unter Maßnahme genauer Körpermaße und/oder</li> <li>- mittels Formabdruck in Weichschaumtechnik oder</li> <li>- nach genauer Abnahme mittels Vakuum-Abform-Verfahren oder</li> <li>- nach Gipsabdruck oder</li> <li>- nach 3D-Scan durch individuelle Fräsung gefertigt.</li> </ul> <p>Individuelle Sitzschalen sind einzuteilen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuell gefertigte Sitz- und/oder Rückeneinheiten nach Maß oder Abdruck.</li> </ul>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuell gefertigte Sitzschalen nach Maß.</li> <li>- Individuell gefertigte Sitzschalen nach Abdruck.</li> </ul> <p><b>Begründung:</b> Siehe Begründung obenstehend und siehe Anlage 1 Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.03. 1-3</p> <p>Körpermaße ergänzen, es kann auch eine individuelle Sitzschale nach Körpermaßen gefertigt werden.</p>	
34.	<p><b>Seite 36</b></p> <p>1) Vakuum-Abform-Verfahren Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten in einem modellierbaren, mit Kügelchen gefüllten Sack, dessen Form über Vakuum fixiert wird.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b></p> <p>1.) Vakuum-Abform-Verfahren Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten in einem modellierbaren Vakuumkissen.</p> <p><b>Begründung:</b> Teilweise irrelevant, der Einfachheit halber einkürzen</p>	
35.	<p><b>Seite 36</b></p> <p>2) Formschäumen am Körper der Versicherten oder des Versicherten: Die Versicherte oder der Versicherte wird in der Außenschale sitzend in der beabsichtigten, korrigierten Sitzposition gehalten. Mittels handverschäumbaren Weichschaums mit kurzer Reaktionszeit werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>2) Mittels Weichschaum werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.</p> <p><b>Begründung:</b> Irrelevant welcher Schaum und welche Reaktionszeit.</p>	
36.	<p><b>Seite 36 letzter Absatz</b></p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3DModells durch Abscannen der Abdruckform mittels eines Handscanners dienen.</p> <p>Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an einen Computer weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD CAM-System aus einem Block direkt eine Innenpolsterung gefräst werden, welches in die Außenschale eingearbeitet wird.</p>	<p>Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3DModells durch Abscannen der Abdruckform dienen.</p> <p><b>Begründung:</b> Es muss nicht zwingend ein Handscanner genutzt werden, es kann auch ein beliebiger Scanner mit entsprechender Auflösung verwendet werden.</p> <p>Die Beschreibung des Scanvorgangs ist irrelevant und kann gelöscht werden.</p>	
37.	<p><b>Seite 37 Absatz 2</b> Sitzschalen werden mit Fahrgestellen für den Innenraum und den Außenbereich ausgerüstet. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Sitzschalen können auf z.B. Fahrgestellen für den Innenraum und den Außenbereich der PG26 montiert werden. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.</p> <p><b>Begründung:</b> Beide Kombinationen PG 26 und PG 18 sind möglich.</p>	
38.	<p><b>Seite 37 Absatz 3</b> Eine ausführliche medizinische Begründung des verordnenden Arztes für eine Sitzschale, die individuell anzufertigen ist, ist unbedingt erforderlich. Das Gleiche gilt für eine frühzeitige Neu-/Folgeversorgung.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b> Eine ärztliche Verordnung unter Angabe der vorhandenen Diagnose ist erforderlich. Das Gleiche gilt für eine Neu-/Folgeversorgung, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine anderen Vereinbarungen geregelt sind.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<b>Begründung:</b> Gesetzliche Grundlage	
39.	<b>Seite 37</b> Indikation: Beeinträchtigung des Sitzens bei schweren funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen.  –Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Sitzschalen bzw. Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung nicht möglich ist  – Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens	<b>Änderungsvorschlag:</b> Eine individuelle Sitzschale wird verwendet, zur Einhaltung einer stabilen und möglichst schmerzfreien Sitzposition. Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen), Deformierungen der Wirbelsäule mit Fehlhaltungen. Cerebral verursachte Sitzfehlhaltungen und Sitzinstabilitäten welche zu Wirbelsäulendeformitäten führen können oder eine selbstständige Rumpf- oder Kopfkontrolle des Patienten nicht ermöglichen.  <b>Ersatzlos streichen:</b> –Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Sitzschalen bzw. Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung nicht möglich ist  <b>Begründung:</b> Teilweise unvollständig und teilweise nicht mehr marktgerecht.	
40.	<b>Produktuntergruppe: 26.11.04</b> Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle ( <b>Sitzorthesen</b> )	<b>Änderungsvorschlag</b> (Sitzorthesen) ersatzlos streichen  Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<b>Begründung:</b> Falsche Begrifflichkeiten, es handelt sich nicht um Sitzorthesen	
41.	<b>S. 38</b> Nachweisdokumente <b>Kategorie</b> Ergänzende Unterlagen	<b>Änderungsvorschlag:</b> Nachweisdokumente gemäß gesetzlichen Vorgaben  <b>Begründung:</b> Alle notwendigen Anforderungen an die Dokumente, welche ein Medizinprodukt begleiten müssen, werden in der §MDR Kapitel III Anhang I festgeschrieben und sind gesetzlich vorgegeben.	
42.	<b>S. 38</b> I. Funktionstauglichkeit <b>Anforderung</b> 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.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das Medizinproduktegesetz (MPG) wird durch das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) ersetzt. Siehe Punkt 1	
43.	<b>S. 38</b> II. Sicherheit <b>Anforderung</b> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das Medizinproduktegesetz (MPG) wird durch das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) ersetzt. Siehe Punkt 2	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
44.	<b>S. 38</b> III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen <b>Text</b> 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:	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung im sonstigen privaten Umfeld/ im institutionellen Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:	
45.	<b>S. 39 Anforderung</b> Grundkonfiguration, bestehend aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenelementen mit abnehmbaren/abklappbaren Armauflagen oder gepolsterten Sitz- und Rückenelementen mit integrierten Armauflagen	<b>Änderungsvorschlag:</b> Grundkonfiguration, bestehend aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenelementen  <b>Begründung:</b> Armauflagen sind in der Grundkonfiguration nicht erforderlich, da nicht jedes Kind Armlehnen benötigt!	
46.	<b>S.39 Anforderung</b> Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	<b>Änderungsvorschlag:</b> Montagemöglichkeit von Positionierungshilfen/Begurtungen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
47.	<b>S. 39 Anforderungen</b> Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Spreizkeile, Schulter und Rumpfstützen, Therapeutische usw. zur individuellen Versorgung	<b>Änderungsvorschlag:</b> Spreizkeile streichen und durch den Begriff Abduktionsführungen ersetzen. <b>Begründung:</b> „Spreizkeile“ ist eine sehr veraltete Form und wird heute nicht mehr verwendet.	
48.	<b>S. 39 Anforderungen</b> Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und Keile an Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen, dem Therapieziel entsprechend	<b>Änderungsvorschlag:</b> Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und Keile an Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen, dem Therapieziel nach ICF entsprechend  <b>Begründung:</b> Das Therapieziel ist nach ICF zu formulieren	
49.	<b>S. 39 Anforderungen</b> Verwendung von einfach und hygienisch zu reinigenden Materialien mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein und mit vom Hersteller vorgegebenen Desinfektionsmitteln flächendesinfiziert werden können.  <b>Begründung:</b> Nicht jedes Material ist Desinfektionsmittelbeständig bzw. nicht jedes Desinfektionsmittel ist geeignet für die Reinigung von Hilfsmitteln, daher müssen Herstellervorgaben beachtet werden.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Eine Desinfektion ist zwingend erforderlich.	
50.	S. 39 III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes sind laut den Gebrauchsanweisungen des Herstellers zu beachten.	
51.	<b>S. 40 Anforderungen</b> Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das Empf. Alter Streichen und bei der Empf. Körpergröße beginnen.  <b>Begründung:</b> Das Alter des Patienten ist irrelevant als technische Anforderung an das Produkt	
52.	<b>S. 40 Anforderungen</b> Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	<b>Änderungsvorschlag:</b> Der Nachweis der MDR konformen Gebrauchsanleitung ist mittels Prüfbericht nach DIN EN 12182 bzw. der Nachfolge DIN EN ISO 21856 zu erbringen.  <b>Begründung:</b> Der Inhalt und die Form der Gebrauchsanweisung werden durch die MDR geregelt, siehe CE-Kennzeichnung. Anzuwenden ist für die Dokumentenkonformität die DIN EN 12182 bzw. der Nachfolge DIN EN ISO 21856	
53.	<b>S. 41 Anforderungen</b> Reinigungshinweise	siehe Punkt 49	
54.	<b>S. 42 Anforderungen</b> Die individuelle Bedarfsermittlung und die	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die individuelle Bedarfsermittlung und die	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p>	<p>bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p> <p><b>Begründung:</b> Bei der GMFCS handelt es sich um eine Klassifizierungssystem, welches sich auf die Cerebralparese bezieht, somit zu spezifisch als Anforderung</p>	
55.	<p><b>Anforderung:</b> In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort des Sitzsystems</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Das Wohnumfeld ist zu berücksichtigen und ggf. vor Ort zu prüfen. Im Bedarfsfall kann die Beratung auch – vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten – am Einsatzort – einer Einrichtung, Klinik oder ähnlichen</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>durchgeführt werden.</p> <p><b>Begründung:</b> Grundsätzlich sollte am Ort des Leistungserbringers versorgt werden, hier stehen die erforderlichen sachlichen Voraussetzungen zur Verfügung. Das Wohnumfeld ist bei der Beratung zu berücksichtigen und ggf. vor Ort zu prüfen.</p>	
56.	<p><b>S. 42 Anforderungen</b> Anforderung: 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 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.</p> <p>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren</p> <p>Das Sitzsystem ist bei Bedarf zu erproben.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Absätze komplett ersatzlos streichen</p> <p><b>Begründung:</b> Die Dokumentation und die Begründung von Mehrkosten sind zu streichen. Versicherte welche sich für höherwertige Produkte entscheiden, brauchen sich vor Niemandem zu rechtfertigen, wofür der Versicherte/die Versicherte Mehrkosten auf sich nimmt und private Mehrkosten bezahlen möchte. Eine Begründung des Leistungserbringers, weshalb ein Versicherter eine Entscheidung über Mehrkosten trifft erübrigt sich daher von selbst. In der Regel erfolgt die Versorgung nach Beantragung durch Kostenvoranschlag, somit kann der Leistungserbringer erst nach Kostenzusage darüber informieren ob Mehrkosten entstehen. Somit ist der Kostenträger informiert und entscheidet, ob die Kosten getragen werden. Lehnt der Kostenträger die Versorgung ab oder genehmigt eine andere Leistung ist er über die Mehrkosten informiert die ggf. entstehen.</p>	
57.	<b>Anforderung:</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Das Sitzsystem ist bei Bedarf zu erproben.	Ersatzlos streichen,  <b>Begründung:</b> die Erprobung ist vertraglich zwischen den Vertragspartnern zu verhandeln. Eine Erprobung eines Sitzsystems soll nicht im Hilfsmittelverzeichnis vorgeschrieben werden.	
58.	<b>S. 43 Anforderungen</b> Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Ersatzlos streichen  <b>Begründung:</b> Eine zeitnahe Versorgung liegt im Interesse des LE und bedarf keiner Regelung im HMV. Diese Anforderung ist in Verträgen zu regeln.	
59.	<b>S. 44 Anforderungen</b> Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.  <b>Begründung:</b> Der/Die Versicherte ist nur über den Ablauf und nicht über den Versorgungsablauf zu informieren.	
60.	<b>S. 45 Anforderungen</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.	Die Formulierung telefonische Erreichbarkeit konkreter beschreiben oder raus streichen.  <b>Begründung:</b> Diese Anforderung ist in Verträgen zu regeln.	
61.	<b>S. 45 Anforderungen</b> 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	<b>Änderungsvorschlag:</b>  Der Betreiber gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.  <b>Begründung:</b> MPBetreiberV §3	
62.	<b>S 46</b> Produktart: 26.11.04.0 Kinder-Sitzsysteme, modular (Sitz-Rücken-Seitenteile), für Fahrgestelle Beschreibung In vielen Versorgungsfällen wird Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Pelotten, Armauflagen und Therapietische erforderlich.	<b>Änderungsvorschlag:</b> In vielen Versorgungsfällen wird Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Pelotten, Armauflagen und Therapietische usw. erforderlich.	
63.	<b>S.46</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Indikation</p> <p>– Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens bei gleichzeitiger Notwendigkeit einer häufigeren Anpassung infolge der Wachstumsschübe in den entsprechenden Entwicklungsphasen (vor allem im Kleinkindalter).</p>	<p>Bemerkung in Klammern streichen</p> <p>– Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens bei gleichzeitiger Notwendigkeit einer häufigeren Anpassung infolge der Wachstumsschübe in den entsprechenden Entwicklungsphasen.</p> <p><b>Begründung:</b> Nicht nur in Kleinkindalter, sondern in jedem Alter eines Kindes.</p>	
64.	<p><b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b></p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Die Produktuntergruppe 26.11.05. ist sinnvollerweise in zwei Produktarten zu unterteilen. Die Produktart 26.11.05.0 ist hinsichtlich ihrer technischen Ausgestaltung, Funktionsumfangs und Indikation wenig differenziert. Die Anzahl der gelisteten Produkte gibt bereits einen Anhaltspunkt für die große Vielfalt. Im Sinne einer konkreteren Ausgestaltung der jeweiligen Produktart schlagen wir folgende Unterteilung vor:</p> <p>26.11.05.0 Therapiestühle einstellbar 26.11.05.1 Therapiestühle verstellbar</p> <p>Das wesentlichste Unterscheidungsmerkmal wäre die Sitzhöhenänderung (einstellbar, verstellbar) und die Art der Sitzwinkelände-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>rung (einstellbar, verstellbar)</p> <p>Einstellbar definiert sich als Positionsänderung ohne Belastung Verstellbar entsprechend durch eine technische Lösung, welche auch mit dem Anwender durchzuführen ist.</p> <p><b>Im Weiteren sprechen bei abweichenden Änderungen von Produktart 0. und 1.</b></p>	
65.	<p><b>Seite 47 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b></p> <p>I. Funktionstauglichkeit – Anforderung 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.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Das Medizinproduktegesetz (MPG) wird durch das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) ersetzt.</p>	
66.	<p><b>Seite 47 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b></p> <p>II. Sicherheit – Anforderung Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Das Medizinproduktegesetz (MPG) wird durch das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) ersetzt.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	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		
67.	<b>Seite 47 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b>  III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen – Text 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:	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld/ <b>in Institutionen</b> der Versicherten oder des Versicherten durch:	
68.	<b>Seite 48 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b>  III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen – Anforderung Grundkonfiguration, bestehend aus Sitz-, Rücken- und Seitenelementen sowie einem Untergestell	<b>Änderungsvorschlag:</b> Formulierung „ <b>Seitenelement</b> “ ist nicht spezifisch genug, daher zu streichen  <b>Ergänzung:</b> <b>Produktart 0.</b> Einstellbarkeit der Sitzhöhe und der Sitzwinkel min. (-5/15°)  <b>Produktart 1.</b> Stufenlose Verstellbarkeit der Sitzhöhe und des Sitzwinkels (-5/30°), Beckenanlage  <b>Begründung:</b> Die Aufzählung ist unvollständig und sollte um „Institutionen“ erweitert werden, zudem bietet die Differenzierung in der Produktart	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		eine konkrete Anforderung an die Sitzhöhenverstellung	
69.	<b>Seite 48 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b>  III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen – Anforderung Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/–platten, Spreizkeile, Schulte rund Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung	<b>Änderungsvorschlag:</b> <b>Produktart 0.</b> Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höheneinstellbare Fußstütze, Abduktionsführung, Rumpfstützen, Therapietische, Armlehne usw. zur individuellen Versorgung  <b>Produktart 1.</b> Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höheneinstellbare Fußstütze auch einzelverstellbare, Abduktionsführung, Rumpfstützen, winkelverstellbare Armlehnen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung  <b>Begründung:</b> Der Begriff „Spreizkeil“ wird heute nicht mehr verwendet, die Anforderung ist die technische Möglichkeit für einen abduzierten Sitz, somit ist Abduktionsführung losgelöst von der Technik ausreichend.	
70.	<b>Seite 48 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b>  III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen – Anforderung Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und Keile an z.B. Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen; dem	<b>Änderungsvorschlag:</b> III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen – Anforderung Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und <b>Führungen</b> an z.B. Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen; dem Therapieziel entsprechend	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Therapieziel entsprechend	<p><b>Begründung:</b> Der Begriff „Spreizkeil“ wird heute nicht mehr verwendet, die Anforderung ist die technische Möglichkeit für einen abduzierten Sitz, somit ist Abduktionsführung losgelöst von der Technik ausreichend.</p>	
71.	<p><b>Seite 48 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/ –sitzhilfen</b></p> <p>III. 1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen – Anforderung Umbaumöglichkeit in verschiedene Positionen und Winkelstellungen</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p><b>Produktart 0.</b> Einstellmöglichkeit der Sitzhöhe und des Sitzwinkel entsprechend dem Therapieziel nach ICF</p> <p><b>Produktart 1.</b> Situative Verstellbarkeit der Sitzhöhe und des Sitzwinkel entsprechend dem Therapieziel nach ICF, sowie wie Anpassbarkeit der Stützsysteme</p> <p><b>Begründung:</b> Die Differenzierung in Produktarten bietet eine konkrete Formulierung der Anforderung an die Einstellungen</p>	
72.	<p><b>Seite 48 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/ –sitzhilfen</b></p> <p>III. 3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: Anforderung: Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Das Produkt muss durch den Hersteller für den Wiedereinsatz vorgesehen sein. Durch die CE-Kennzeichnung gelten die notwendigen Herstellerangaben zur Desinfektion als erbracht.</p> <p><b>Begründung:</b> Das Produkt muss die Anforderungen der MDR erfüllen, welche den Hersteller abverlangt eine Aussage bzgl. Wiedereinsatz und Desin-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		fektion zu tätigen.	
73.	Seite 49 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen IV. Medizinischer Nutzen – Anforderung Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> 1. Durch die laut MDR erforderliche klinische Bewertung eines Hilfsmittels ist der Nutzen durch die CE-Kennzeichnung nachgewiesen.</p> <p><b>Alternativ:</b> Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen durch eine Anwendungsbeobachtung mit 3 Probanden über einen Zeitraum von 4 Wochen. Die Anwendungsbeobachtung ist durch einen Therapeuten durchzuführen und muss der Struktur der ICF folgen.</p> <p><b>Begründung:</b> Ein „angemessene Bewertung“ ist sehr wenig konkret. Somit ist diese zu konkretisieren bzw. zu streichen, da durch die laut MDR erforderliche klinische Bewertung eines Hilfsmittels ist der Nutzen durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich nachgewiesen.</p>	
74.	Seite 49 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen IV. Medizinischer Nutzen – Anforderung Günstiges Mikroklima	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Ersatzlos streichen</p> <p><b>Begründung:</b> Die Formulierung ist zu ungenau und technisch vergelich für diese Produktgruppe nicht zu erbringen und somit nicht nachzuweisen.</p>	
75.	Seite 49 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen	<b>Änderungsvorschlag:</b>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	V. Anforderungen an die Produktinformationen „Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre“	Ausreichende Produktinformation werden durch die CE-Kennzeichnung als gegeben angesehen. Nachweis mittels Prüfbericht nach DIN EN 12182 bzw. der Nachfolge DIN EN ISO 21856 ist zu erbringen  <b>Begründung:</b> Grundsätzlich ist ein Hersteller über die MDR verpflichtet alle relevanten Informationen in den sogenannten Vorverkaufsunterlagen (Katalog, Preisliste und Gebrauchsanleitung) vorzuhalten. Die weitere Konkretisierung und auch die Prüfung erfolgt, zur Erfüllung der MDR, im Rahmen der Prüfung eines Produktes nach DIN EN 12182 bzw. der Nachfolge DIN EN ISO 21856.	
76.	<b>Seite 49 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> V. Anforderungen an die Produktinformationen „Verstellung Sitzhöhe: <input type="checkbox"/> mechanisch <input type="checkbox"/> hydraulisch <input type="checkbox"/> per Gasfeder <input type="checkbox"/> elektrisch“	siehe Punkt 75.	
77.	<b>Seite 49 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> V. Anforderungen an die Produktinformationen Abstand Fußstütze/Fußbank: ... cm bis ... cm	siehe Punkt 75.	
78.	<b>Seite 49 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> V. Anforderungen an die Produktinformationen Anforderung Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	siehe Punkt 75.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
79.	<b>Seite 50 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> V. Anforderungen an die Produktinformationen Anforderung Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	siehe Punkt 75.	
80.	<b>Seite 50 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> V. Anforderungen an die Produktinformationen Anforderung Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine Allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anwendungshinweise</li> <li>– Zweckbestimmung des Produktes/Indikation</li> <li>– Zulässige Betriebsbedingungen / Einsatzorte</li> <li>– Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen</li> <li>– Reinigungshinweise / Desinfektionshinweise</li> <li>– Wartungshinweise</li> <li>– Technische Daten / Parameter</li> <li>– Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten</li> <li>– Zusammenbau- und Montageanweisung</li> <li>– Angaben des verwendeten Materials</li> <li>– Produktkennzeichnung auf dem Produkt</li> <li>– Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt</li> </ul>	siehe Punkt 75.	
81.	<b>Seite 51 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>VII.1 Beratung Anforderung Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Therapiestuhl/einer –sitzhilfe nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p>	<p>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p> <p><b>Begründung:</b> Bei der GMFCS handelt es sich um eine Klassifizierungssystem, welches sich auf die Cerebralparese bezieht, somit zu spezifisch als Anforderung</p>	
82.	<p><b>Seite 52 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> VII.1 Beratung Anforderung Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Ersatzlos streichen Keine Aussage zu Erprobungen von Therapiestühlen im HMV vor-schreiben.</p> <p><b>Begründung:</b> Zu allgemein formuliert und Erprobungen immer am Einsatzort vor-zuschreiben entspricht nicht der Praxis und es fehlt die Notwendig-keit.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Eine Erprobung ist seitens der Herstellervorgaben nicht verpflichtend, wenn ein Kostenträger diese zur Absicherung der Versorgungsqualität wünscht, so handelt es sich um Dienstleistung, welche in Verträgen nach §127 zu regeln ist.	
83.	<b>Seite 52 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> VII.2 Auswahl des Produktes Anforderung Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Ersatzlos streichen  <b>Begründung:</b> Eine zeitnahe Versorgung liegt im Interesse des LE und bedarf keiner Regelung im H MV. Diese Anforderung ist in Verträgen zu regeln.	
84.	<b>Seite 52 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> VII.2 Auswahl des Produktes Anforderung 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.	siehe Punkt 75.	
85.	<b>Seite 54 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> VII.4 Lieferung des Produktes Anforderung Die Versicherte oder der Versicherte ist über <b>den Versorgungsablauf</b> bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	zu informieren.	zu informieren.  <b>Begründung:</b> Der/Die Versicherte ist nur über den Ablauf und nicht über den Versorgungsablauf zu informieren.	
86.	<b>Seite 54 – Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> VII.4 Lieferung des Produktes Anforderung Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Formulierung ersatzlos streichen  <b>Begründung:</b> Verfügbarkeit und Reaktionszeiten sind in Verträgen nach §127 zu konkretisieren.	
87.	<b>Seite 54 – Produktart: 26.11.05 Therapiestühle/–sitzhilfen</b> <b>Beschreibung</b> Therapiestühle/–sitzhilfen dieser Produktart bestehen aus Holz-/Metallrahmenkonstruktionen, die in mehreren Bereichen verstellbar sind. Meist weisen diese Sitzhilfen ein Fahrgestell mit Laufrollen auf und bestehen aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenteilen oder aus einer starren Sitzschale. Weitere Bestandteile sind Rückenverlängerung oder Kopfstütze, Abduktionskeil, Seitenpelotten, Fußstützen, Fixationssysteme und ein Therapietisch.	<b>Änderungsvorschlag:</b>  <b>Produktart 0.</b> Therapiestühle/–sitzhilfen dieser Produktart sind in mehreren Bereichen einstellbar. Die Therapiestühle sind mit und ohne Laufrollen erhältlich und bestehen aus gepolsterten Sitz-, und Rückenteil. Weitere Optionen können sein, Rückenverlängerung oder Kopfstütze, Abduktionsführung, Thorax Pelotten, Fußstütze, Positionierungssysteme und ein Therapietisch.  <b>Produktart 1.</b> Therapiestühle/–sitzhilfen dieser Produktart sind in mehreren Bereichen verstellbar sind. Die Therapiestühle sind mit Laufrollen ausgestattet und bestehen aus gepolsterten Sitz-, Becken- und Rück-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>enteil oder einer in Sitztiefe und Rückenhöhe <b>verstellbaren Sitzeinheit</b>. Weitere Optionen können sein, Rückenverlängerung oder Kopfstütze, Abduktionsführung, Thorax Pelotten, Fußstütze, Positionierungssysteme und ein Therapietisch.</p> <p><b>Begründung:</b> Eine Einschränkung der Konstruktionsform stellt ein Hemmnis für Innovationen dar. So sind zum Beispiel auch Karbon oder Kunststoffe ein geeignetes Material Eine Differenzierung der Beschreibung in zwei Produktarten ermöglicht eine konkretere Beschreibung.</p>	
88.	<p><b>Seite 54 – Produktart: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b> <b>Beschreibung</b> Im Therapiestuhl können Versicherte sicher und stabil sitzen und durch eine erhöhte Sitzposition und bei Bedarf auch durch verstellbare Sitzhöhen z. B. aktiver am Leben teilnehmen.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> <b>Produktart 0.</b> Im Therapiestuhl können Versicherte sicher und stabil sitzen und durch eine erhöhte Sitzposition, z.B ist die Sitzhöhe auf die entsprechenden Tischhöhen des Umfelds einstellbar um z. B. aktiver am Leben teilnehmen.</p> <p><b>Produktart 1.</b> Im Therapiestuhl können Versicherte sicher und stabil sitzen und durch eine erhöhte Sitzposition, z.B ist die Sitzhöhe auf die entsprechenden Tischhöhen des Umfelds und für weitere Lebenssituationen (Essen, Transfer, Spielen sitzend am Boden etc.) verstellbar um z. B. aktiver am Leben teilnehmen. Die Sitzposition wird durch eine Beckenanstützung und weiteren optionalen Stützsystemen für die jeweiligen Ziele eingestellt. Der verstellbare Sitzwinkel bietet weitere Möglichkeiten der situati-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		ven Anpassung.  <b>Begründung:</b> Eine Differenzierung der Beschreibung in zwei Produktarten ermöglicht eine konkretere Beschreibung.	
89.	<b>S.55 – Produktart: 26.11.06Autokindersitze</b>		
90.	<b>S. 55 – 26.11.06 I. Funktionstauglichkeit</b> 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 als erbracht.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Der Bezug auf das MPG soll durch den Bezug auf die MDR ersetzt werden <b>Siehe Punkt 1 (wurde generell angemerkt, da es alle Produktgruppen betrifft)</b>	
91.	<b>S. 56 – 26.11.06 II. Sicherheit</b> 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 als erbracht.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Der Bezug auf das MPG soll durch den Bezug auf die MDR ersetzt werden.  Das Wort „Funktionstauglichkeit“ soll durch das Wort „Sicherheit“ ersetzt werden. Es handelt sich um einen Übertragungsfehler <b>Punkt Nr .2 – Betrifft alle Produktgruppen</b>	
92.	<b>S. 56 – 26.11.06 III. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderung</b> Nachweis über einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen entsprechend der ECE-Regelung ECE 44/4 oder ECE R 129 (Einheitliche Bedingung für die Genehmigung- der Rückhalteeinrichtungen für Kinder in Kraftfahrzeugen/ -von verbesserten Kinderrückhaltesystemen zur Verwendung in Kraftfahrzeugen) durch ein unabhängiges Prüfinstitut und Kennzeichnung als	<b>Änderungsvorschlag:</b> Nachweis über einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen unter Berücksichtigung der StVO § 21 Abs. 1a, sowie in Anlehnung an die ECE-Regelung ECE 44/4 oder ECE R 129 (Einheitliche Bedingung für die Genehmigung- der Rückhalteeinrichtungen für Kinder in Kraftfahrzeugen/ -von verbesserten Kinderrückhaltesystemen zur Verwen-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen, Buchstabe S	<p>dung in Kraftfahrzeugen) durch ein unabhängiges Prüfinstitut und Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen, Buchstabe S</p> <p><b>Begründung:</b> Rückhalteeinrichtungen für behinderte Kinder können wegen ihrer besonderen behindertengerechten Ausstattung (z.B. Fußstütze, Pe- lotten, Tisch, etc.) können nur in Anlehnung an die ECE-Regelungen ECE 44/4 oder ECE R 129 geprüft werden. Einige Parameter der Prüfnorm können wegen der besonderen Zubehörteile nicht komplett erfüllt werden.</p>	
93.	<p><b>S. 57 – 26.11.06 III. 1.Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderung</b> 26.11.06.2 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör für Autokindersitze Anforderung Angaben über die Freigabe/Kompatibilität hinsichtlich der Kombination mit handelsüblichen Autokindersitzen</p> <p><b>S. 57 – 26.11.06. III. 3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</b></p> <p><b>S. 57 – 26.11.06 IV Medizinischer Nutzen</b> Anforderung: günstiges Mikroklima</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Diese Anforderung ist ersatzlos zu streichen.</p> <p><b>Begründung:</b> Die Kombination von Zubehör mit handelsüblichen Autositzen ist nicht MDR-konform. Siehe dazu die Stellungnahme weiter unten.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Kinderautositze der Produktart 26.11.06.0 sind für den Wiedereinsatz nicht geeignet.</p> <p><b>Begründung:</b></p>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Kinderautositze der Produktart 26.11.06.0 sind für den Wiedereinsatz nicht geeignet, da kleinste Beschädigungen am Korpus (z.B. nicht sichtbare Haarrisse) das Verhalten des Sitzes im Crashfall negativ beeinflussen können.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Streichen oder konkretisieren</p> <p><b>Begründung:</b> Zu ungenau</p>	
94.	<p><b>S. 58 – 26.11.06 V. Anforderungen an die Produktinformation</b> <b>Auflistung der technischen Daten</b> Empf. Alter:...Jahre bis .... Jahre</p> <p>Empf. GMFCS Level.....</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Diese Anforderung an die Daten soll entfallen.</p> <p><b>Begründung:</b> Mit Blick auf das sehr unterschiedliche Körperwachstum von behinderten Kindern ist die Altersangabe irreführend und kann zu Fehlversorgungen führen.</p> <p><b>Änderungsvorschlag:</b> Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Einsatzmöglichkeit (Fahrzeug).</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Begründung:</b> Der GMFCS-Level ist für die Auswahl des Autositzes kein relevantes Kriterium, da zu ungenau</p>	
95.	<p><b>S. 58 – 26.11.06 V. Anforderungen an die Produktinformation</b> <b>Auflistung der technischen Daten</b> Höhe Fußstütze/Fußbank: ...cm bis ...cm</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Diese Anforderung an die Daten soll entfallen</p> <p><b>Begründung:</b> Fußstütze/Fußbank sind bei vorwärtsgerichteten Autositzen optional. Bei rückwärtsgerichteten Autositzen sind diese in der Regel integriert. Es ist je nach vorwärtsgerichtetem Sitzmodell möglich, verschiedene Fußstützen/Fußbänke zu entwickeln.</p>	
96.	<p><b>S. 58 – 26.11.06 V. Anforderungen an die Produktinformation</b> <b>Auflistung der technischen Daten</b> Fangkörper Befestigung Auto</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b> Befestigung Autositz im Fahrzeug...</p> <p><b>Begründung:</b> Autositze sind nicht generell mit einem Fangkörper ausgestattet. Der Begriff „Fangkörper“ soll gestrichen werden.</p>	
97.	<p><b>S. 58 – 26.11.06 V. Anforderungen an die Produktinformation</b> <b>Auflistung der technischen Daten</b> Material:....</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Bezug: bestehend aus...</p> <p><b>Begründung:</b></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Die risikolosen Eigenschaften des Materials sind über die CE-Kennzeichnung bestätigt. Es ist für den Nutzer ausreichend, die Hauptbestandteile mit direktem Hautkontakt und Eigenschaften des Bezugstoffes zu beschreiben.	
98.	<b>S. 59 – 26.11.06 V. Anforderungen an die Produktinformation Auflistung der technischen Daten</b> Produktkennzeichnung auf dem Produkt durch Typenschild sowie ECE-Prüflabel mit Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen (Buchstabe S)	<b>Änderungsvorschlag</b> Produktkennzeichnung auf dem Produkt durch Typenschild mit Angabe der verwendeten Prüfnorm sowie mit Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen (Buchstabe S)  <b>Begründung:</b> Siehe oben Punkt 4.	
99.	<b>S. 61 – 26.11.06 VII. Beratung 26.11.06.2</b> Zusätzliche Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung von Zubehör für Autokindersitze zu erbringenden Leistungen Der Leistungserbringer prüft die Kompatibilität des Zubehörs mit dem Autokindersitz.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Dieser Passus soll gestrichen werden.  <b>Begründung:</b> Die Auswirkung von zusätzlichem Zubehör bei allgemein üblichen Kindersitzen auf das Crash- und Sicherheitsverhalten kann nur durch den Hersteller des Autositzes oder (durch zusätzlichen Crash-Test) durch den Hersteller des Zubehörs bewertet werden.	
100.	<b>S. 64 – Produktart: 26.11.06.0 Autokindersitze für Kinder mit Behinde-</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p><b>rungen</b></p> <p>Für Kinder, die aufgrund ihrer ausgeprägten Behinderung nur in speziell gestalteten Autokindersitzen transportiert werden können, sind die zum Zeitpunkt der Versorgung aktuellen Verordnungen über Ausnahmen von straßenverkehrsrechtlichen Vorschriften zu beachten</p>	<p>Für Kinder, die aufgrund ihrer ausgeprägten Behinderung nur in speziell gestalteten Autokindersitzen transportiert werden können, sind die zum Zeitpunkt der Versorgung aktuellen Verordnungen über Ausnahmen von straßenverkehrsrechtlichen Vorschriften zu beachten. Ebenfalls sind die Vorschriften der Straßenverkehrsordnung zu berücksichtigen (besonders in Hinblick auf Alter und Gewicht des zu versorgenden Kindes).</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Der Versorger sollte ergänzend immer die Vorschriften der Straßenverkehrsordnung beachten und dort besonders die Rahmenbedingungen für Gewicht und Alter des Kindes berücksichtigen.</p>	
101.	<p><b>S. 64 – Produktart: 26.11.06.0</b></p> <p>Indikation</p> <p>Wenn handelsübliche Autokindersitze oder Autorückhaltesysteme zum Transport im PKW nicht geeignet sind.</p> <p>Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport im PKW.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Wenn handelsübliche Autokindersitze oder Autorückhaltesysteme zum Transport in Fahrzeugen nicht geeignet sind. Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport in Fahrzeugen.</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>Zu Berücksichtigen ist auch der Bedarf zum Transport in Bussen und größeren Transporteinheiten</p>	
102.	<p><b>S. 65 – Produktart: 26.11.06.1 Autorückhaltesysteme</b></p> <p><b>Indikation</b></p> <p>Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpfmuskulatur (z.B.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpfmuskulatur (z.B. durch neurologische/neurologische Erkrankungen, Deformationen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen und/oder motorischer Unruhe.</p> <p>Wenn kein Autositz für Menschen mit Behinderung erforderlich und ein handelsüblicher Sicherheitsgurt nicht ausreichend ist.</p> <p>Zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition beim Transport im PKW.</p>	<p>durch neurologische/neurologische Erkrankungen, Deformationen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen und/oder motorischer Unruhe, sowie gesteigerter Aktivität.</p> <p>Wenn kein Autositz für Menschen mit Behinderung erforderlich und ein handelsüblicher Sicherheitsgurt für einen sicheren Transport nicht ausreichend ist.</p> <p>Zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition beim Transport im Fahrzeug.</p> <p><b>Begründung:</b> Bei bestimmten Krankheitsbildern kommt es zu einer gesteigerten Aktivität. Kinder winden sich aus der regulären Sitzbegurtung und gefährden sich bei einem evt. Unfall. Aber besonders auch der Fahrzeugführer wird in seiner Aufmerksamkeit stark beeinträchtigt.</p>	
103.	<p><b>S. 65 – Produktart: 26.11.06.2 Zubehör für Autokindersitze</b></p> <p><b>Beschreibung</b> Zubehör für Autokindersitze (z.B. Brustgurtzurüstungen, Gurtabdeckungen) dieser Produktart wird in Verbindung mit handelsüblichen Autokindersitzen verwendet und dient der zusätzlichen Sicherung besonders aktiver/unruhiger Versicherter. Die Zurüstungen dienen der sicheren Positionierung der Versicherten oder des Versicherten und verhindern das unkontrollierte Öffnen des Gurtschlösses. Sie sind als Zubehör bei Autokindersitzen nachrüstbar.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag</b> <b>Diese Produktgruppe sollte gestrichen werden.</b></p> <p><b>Begründung:</b> Die hier beschriebene Vorgehensweise erfordert lt. MDR eine entsprechende Kombinationsvereinbarung zwischen dem Hersteller des Kinderautositzes und dem Hersteller des Zubehörteiles. Weiterhin ist ein Nachweis einer einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen als Kombination mit einem bestimmten Rückhaltesystem zu erbringen. Diese Produktart stellt für den Nutzer eines so kombinierten Produktes ein hohes Sicherheitsrisiko dar.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
104.		<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Produktart: 26.11.06.3 Autositze für Kinder und Jugendliche mit Behinderung basierend auf einer festen, nicht modularen Kombination von Sitz-Rücken-Seitenteilen</p> <p><b>Beschreibung:</b> Sitzsysteme dieser Produktart sind besonders für Kinder- und Jugendliche geeignet, für die eine fachgerechte und sichere Versorgung mit Produkten der Gruppe 26.11.06.0 nicht möglich ist. Diese Sitze haben Befestigungselemente, mit denen sie im Auto angebracht werden können. Auch können diese Sitze bei Bedarf höhen- und/oder breitenanpassbar sein. Diese Sitze verfügen optional über einen Fuß-Stützenadapter, sowie mit einem einstellbaren Rückenwinkel. Häufig sind diese Sitze optional mit einem Drehsitz-Adapter ausgestattet, um auch Kindern mit einer hohen Immobilität ein gefahrloses Ein- und Aussteigen ins/aus dem Fahrzeug zu ermöglichen.</p> <p><b>Indikation</b> Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische /neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen – Wenn handelsübliche Autokindersitze</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>oder Autorückhaltesysteme zum Transport im Fahrzeug nicht geeignet sind, Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport im Fahrzeug.</p> <p><b>I.Funktionstauglichkeit</b> Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes gilt durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p><b>II.Sicherheit</b> Die Sicherheit des Produktes gilt durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p><b>III.Besondere Qualitätsanforderungen</b> <b>III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</b> Nachweis über einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen unter Berücksichtigung der StVO § 21 Abs. 1a, sowie in Anlehnung an die ECE-Regelung ECE 44/4 oder ECE R 129 (Einheitliche Bedingung für die Genehmigung- der Rückhalteeinrichtungen für Kinder in Kraftfahrzeugen/ -von verbesserten Kinderrückhaltesystemen zur Verwendung in Kraftfahrzeugen) durch ein unabhängiges Prüfinstitut und Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen, Buchstabe S</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p><b>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</b></p> <p>Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung/Rückhaltesysteme.</p> <p>Verstellbare Fußstützen/ -befestigungen des Herstellers sind bei vorwärts gerichteten Autositzen für Kinder- und Jugendliche optional verfügbar und können nachgerüstet bzw. montiert werden.</p> <p>Behinderungsangepasste Polster mit Bezug.</p> <p>Höhenverstellbare Kopfstützen /-Polster</p> <p>Höhenverstellbarer Rücken.</p> <p>Winkelverstellbarer Rücken.</p> <p>Breitenverstellbarer Sitz ggf. über Pelotten</p> <p>Breitenverstellbarer Schulterbereich ggf. über Pelotten</p> <p>Weitere Anpassungsmöglichkeiten durch Einsatz von Pelotten an bestimmte Behinderungen.</p> <p>Körpfernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbaren oder abnehmbaren Bezügen, waschbar bei mindesten 30 Grad.</p> <p>Das Produkt muss mit handelsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</p> <p>Befestigungsmöglichkeiten im Auto ohne Umbau.</p> <p><b>IV.Medizinischer Nutzen</b></p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Der medizinische Nutzen des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart(en)/Indikation(en) durch:</p> <p>Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen.</p>	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>Anpassungsmöglichkeiten der Sitzhilfe an funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung.</p> <p>Nachweis der behindertengerechten Gestaltung der Anpassungsmöglichkeiten an bestimmte Behinderungsarten.</p> <p>Günstiges Mikroklima</p> <p><b>V.Anforderung an die Produktinformationen</b></p> <p>Empf. GMFCS-Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/></p> <p>Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</p> <p>Empf. Körpergewicht: ... kg bis ... kg</p> <p>Länge: ... cm</p> <p>Breite: ... cm</p> <p>Höhe: ... cm bis ... cm</p> <p>Sitzhöhe: ... cm bis ... cm</p> <p>Sitztiefe: ... cm bis ... cm</p> <p>Sitzbreite: ... cm bis ... cm (vorne), ... cm bis ... cm (hinten)</p> <p>Armlehnenhöhe: ... cm bis ... cm</p> <p>Rückenhöhe: ... cm</p> <p>Rückenlehnenwinkel: ... ° bis ... °</p> <p>Kopfstützenhöhe: ... cm bis ... cm</p> <p>Höhe Fußstütze/Fußbank: ... cm bis ... cm</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Begurtung: <input type="checkbox"/> 3-Punkt <input type="checkbox"/> 5-Punkt <input type="checkbox"/></p> <p>Befestigung Auto: <input type="checkbox"/> 3-Punkt</p> <p>Gurt <input type="checkbox"/> Isofix <input type="checkbox"/> Top-Tehter <input type="checkbox"/> Stützfuß <input type="checkbox"/></p> <p>Drehadapter</p> <p>Gewicht: ... kg</p> <p>Max. Belastbarkeit: ... kg</p> <p>Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Bezug waschbar bei: ... °C</p> <p>Höhe: ... cm</p> <p>Bezug bestehend aus:...</p> <p>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form.</p> <p>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache.</p> <p>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <p>Anwendungshinweise</p> <p>Zweckbestimmung des Produktes/Indikation</p> <p>Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte</p> <p>Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen</p> <p>Reinigungshinweise</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Wartungshinweise  Technische Daten/Parameter  Zusammenbau- und Montagehinweise  Angabe der verwendeten Materialien  Produktkennzeichnung auf dem Produkt durch Typenschild mit Angabe der verwendeten Prüfnorm sowie mit Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen (Buchstabe S).  Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt  VI. Sonstige Anforderungen  VII.1. bis 6. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistung  ⇒ Siehe 26.11.06</p> <p><b>Begründung:</b>  Es gibt eine Anzahl Autokindersitze für Kinder und Jugendliche mit Behinderung im Markt, die im Hinblick auf die besonderen Anforderungen an Gewicht, Körpergröße, individueller Anpassung und Funktionen nicht auf Basis und Prinzip allgemein üblicher Autokindersitze aufgebaut werden können. Für diese Produkte wird das Erstellen einer neuen Produktart empfohlen.</p>	
105.	<b>Produktuntergruppe: 26.46.01 Arthrodesensitzkissen</b> I. Sicherheit Anforderung: Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG)	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das MPG ist nicht mehr gültig	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.		
106.	<b>IV. Medizinischer Nutzen</b> Anforderung: Günstiges Mikroklima	<b>Änderungsvorschlag:</b> „Günstiges Mikroklima“ sollte gestrichen werden	
107.	<b>V. Anforderungen an die Produktinformationen</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b> Alle notwendigen Anforderungen an die Dokumente, welche das Produkt begleiten müssen, werden in der §MDR Kapitel III Anhang I festgeschrieben und sind gesetzlich vorgegeben.	
108.	<b>Anforderungen</b> Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	<b>Änderungsvorschlag:</b> Vorgaben in der MDR und in den gängigen Normen geregelt	
109.	<b>VII.1 Beratung</b> <b>Anforderung</b> Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Arthrodesensitzkissen erfolgt durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch vor Ort.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Anforderungen an die Schulung der Fachkräfte ergeben sich aus den Vorgaben der Präqualifizierung und den Anforderungen welche den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde liegen.  <b>Begründung:</b> Geschulte Fachkräfte wurde nicht näher definiert und kann somit nicht überprüft und einheitlich eingehalten werden.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
110.	<b>VII.1 Beratung Anforderung</b> Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Absatz komplett ersatzlos streichen  <b>Begründung:</b> Die Dokumentation und die Begründung von Mehrkosten sind zu streichen. Versicherte welche sich für höherwertige Produkte entscheiden, brauchen sich vor Niemandem zu rechtfertigen, wofür der Versicherte/die Versicherte Mehrkosten auf sich nimmt und private Mehrkosten bezahlen möchte. Eine Begründung des Leistungserbringers weshalb ein Versicherter eine Entscheidung über Mehrkosten trifft erübrigt sich daher von selbst.	
111.	<b>VII.1 Beratung Anforderung</b> Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Beratung kann auch in z.B. Einrichtungen, Schulen oder beim Versicherten vor Ort stattfinden	
112.	<b>VII.4 Lieferung des Produktes Anforderung</b> Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Dies wird in den Verträgen geregelt	
113.	<b>Produktart: 26.46.01.0 Arthrodesensitzkissen Indikation:</b> Nach Implantation einer Totalendoprothese ist in der Regel eine Versorgung mit einem Arthrodesensitzkissen nicht erforderlich.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Diesen Absatz bitte komplett streichen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
114.	<b>V. Anforderungen an die Produktinformationen</b> Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre	<b>Änderungsvorschlag:</b> Alter nicht relevant und daher zu streichen	
115.	<b>Produktart: 26.46.02.0 Arthrodesenstühle</b> Diese Stühle sind als 4- oder 5-Fuß-Standgestell mit Einfach- oder Doppelrollen ausgestattet. Das Stuhlgestell ist höhenverstellbar, die Rückenlehne höhen- und winkelverstellbar. Die geteilte Sitzfläche ermöglicht durch zwei sogenannte „Arthrodesenklappen“ eine individuelle Regulation der Oberschenkelauflageflächen. Durch einen Hebeldruckmechanismus kann die Auflagefläche in die richtige Position zur optimalen Unterstützung der Beine gebracht werden. Die Oberschenkelauf- lagefläche kann bis zu ca. 50° abgesenkt werden. Sitz- und Rückenfläche sind gepolstert und bezogen.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Ausführung als 4- oder 5 Fuß Standgestell streichen. Technische Normen, die die MDR fordert sind ausreichend.	
116.	<b>Produktart: 26.99.01 Fahrgestell für Sitzschalen</b>		
117.	<b>Seite 80</b> Funktionstauglichkeit Anforderung 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.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Korrektur Text gemäß gültigem Recht. Siehe Punkt 1  <b>Begründung:</b> Verordnungen zum MPG verlieren für Medizinprodukte ihre Gültigkeit. Ab dem 26. Mai 2021 gilt das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz (MPG).	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
118.	<b>Seite 80</b> Sicherheit Anforderung 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.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Korrektur Text gemäß gültigem Recht. Der Bezug auf das MPG soll durch den Bezug auf die MDR ersetzt werden.  Das Wort „Funktionstauglichkeit“ soll durch das Wort „Sicherheit“ ersetzt werden. Es handelt sich um einen Übertragungsfehler Siehe Punkt 2  <b>Begründung:</b> Verordnungen zum MPG verlieren für Medizinprodukte ihre Gültigkeit. Ab dem 26. Mai 2021 gilt das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Dieses ersetzt das Medizinproduktegesetz (MPG).	
119.	<b>Seite 81</b> <b>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</b> <b>Anforderung</b> <b>Einfache Montierbarkeit der Sitzschale</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b> Montage einer Sitzschale möglich.  <b>Begründung:</b> „Einfache“ ist ein reines Füllwort, da dies nicht spezifiziert wird. Die Montage kann in den Untergruppen bei Bedarf spezifiziert werden.	
120.	<b>Seite 81</b> <b>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</b> <b>Anforderung</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b> Löschen	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Sind Fußstützen/Fußkästen direkt am Fahrgestell angebracht, ist bei Neigungsverstellung der Sitzschale eine Lageveränderung der Beine/Füße zu vermeiden.	<b>Begründung:</b> Hier wird in die technische Umsetzung eingegriffen, welche individuell durch Leistungserbringer entschieden wird. Unnötige Ergänzung.	
121.	Seite 81 III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung Alle Rollen schwenkbar	<b>Änderungsvorschlag:</b> Alle Rollen schwenkbar, mindestens zwei mit <b>Feststellbremsen</b>	
122.	Seite 81 III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Reinigung gemäß Vorgaben des Herstellers und auf Grundlage der MDR.  <b>Begründung:</b> Das Hilfsmittel muss nach Vorgabe der Notwendigkeit gereinigt werden (u. a. Berücksichtigung von MDR). In einigen Fällen z. B. bei Keimen müssen ggf. auch andere Reinigungsformen notwendig sein.	
123.	Seite 82 III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes Anforderung Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Das Produkt muss grundsätzlich für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.  <b>Begründung:</b> Einen generellen Wiedereinsatz zu definieren wird der Realität nicht	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		gerecht.	
124.	<b>Seite 82/83</b> V. Anforderungen an die Produktinformationen Anforderung Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm Empf. GMFCS-Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> .... Drehdurchmesser: ... cm	<b>Änderungsvorschlag:</b> Löschen  <b>Begründung:</b> Diese Informationen sind nicht versorgungsrelevant. Die Daten sind individuell bei Bedarfsermittlung festzustellen und finden sich nicht in der Produktbeschreibung (dafür reicht z. B. Sitzbreite, Sitztiefe usw.). „Drehdurchmesser: ... cm“ ist doppelt aufgeführt.	
125.	<b>Seite 84</b> VII. Beratung Anforderung Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Fahrgestell erfolgt durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch vor Ort/am Einsatzort des Fahrgestells.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Fahrgestell erfolgt durch geschulte Fachkräfte, wenn erforderlich auch vor Ort/am Einsatzort des Fahrgestells. Generell ist die Versorgung durch den Leistungserbringer wohnortnah durchzuführen.  <b>Begründung:</b> Aufgrund unterschiedlicher Auslegung von Krankenkassen sollte gemäß § 127 Abs. 1 SGB V auf die Notwendigkeit wohnortnahen Versorgung hingewiesen werden.	
126.	<b>Seite 84</b>	<b>Änderungsvorschlag:</b>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	VII. Beratung Anforderung Das Fahrgestell ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.	Ein Fahrgestell ist bei Bedarf zu erproben.  <b>Begründung:</b> Es handelt sich hierbei in der Regel, um sehr individuelle Konfigurationen, daher sollte „Fahrgestell“ allgemeiner gehalten werden. Der Ort der Erprobung ist ebenfalls individuell.	
127.	<b>Seite 85</b> VII.2 Auswahl des Produktes Anforderung Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.	<b>Änderungsvorschlag:</b> Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln. Es ist zu prüfen, ob das Wohnumfeld geeignet ist, um das Hilfsmittel vollumfänglich zu nutzen (ggf. sind notwendige Maßnahmen zu treffen, z. B. weitere Hilfsmittel oder Umbau-Maßnahmen).  <b>Begründung:</b> Das Wohnumfeld ist dafür verantwortlich, ob das Hilfsmittel in seiner Funktionalität bzw. Zweckbestimmung voll einsatzfähig ist. Daher sollte das Wohnumfeld noch mal explizit erwähnt werden.	
128.	<b>Seite 87</b> VII.4 Lieferung des Produktes	<b>Änderungsvorschlag:</b> Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Anforderung</p> <p>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Fahrgestell erhält.</p>	<p>Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes und hygienisch aufbereitetes Fahrgestell zur Verfügung.</p> <p><b>Begründung:</b></p> <p>„Technisch einwandfrei“ kann vom Leistungserbringer nicht festgestellt werden (z. B. Haarrisse im Rahmen)</p>	
129.	<p><b>Ab S. 87</b></p> <p><b>Produktart: 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum</b></p> <p><b>Beschreibung</b></p> <p>Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum dieser Produktart bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen vier kleine Lenkrollen, die ein Drehen auf der Stelle ermöglichen. Mindestens zwei der Lenkrollen sind mit Feststellbremsen ausgestattet.</p> <p>An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale bzw. das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b></p> <p>Aktuell sind 99 Datensätze in der 26.99.01.0 und 26.99.01.1 enthalten. Eine Orientierung für die Krankenkasse bzw. die Sozialgerichte ist somit nur bedingt möglich. Die einzelnen Produkte entscheiden sich technisch sehr stark. Eine Splittung der Gruppe sollte daher erfolgen.</p> <p>Siehe Anlage 2: Begründung zum Unterteilungsvorschlag</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen FS PG 26 (turnusmäßig) Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ Datum der Fortschreibung: 14.03.2022 Seite 88 von 102 Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.</p>		
130.	<p><b>Produktart: 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich</b> Beschreibung Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich dieser Produktart bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei lenkbare Räder vorn und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen. An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale bzw. das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen. Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder</p>	<p><b>Änderungsvorschlag:</b> Aktuell sind 99 Datensätze in der 26.99.01.0 und 26.99.01.1 enthalten. Eine Orientierung für die Krankenkasse bzw. die Sozialgerichte ist somit nur bedingt möglich. Die einzelnen Produkte entscheiden sich technisch sehr stark. Eine Splittung der Gruppe sollte daher erfolgen.</p> <p>Siehe Anlage 2: Begründung zum Unterteilungsvorschlag</p> <p><b>Weitere Ergänzung</b></p> <p>Ergänzung:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 13.03.2023  (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren. Indikation Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale oder ein Sitzsystem für Fahrgestelle. – Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale, des vorhandenen Sitzsystems. Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B	Produktart 0. Einstellbarkeit der Sitzhöhe und der Sitzwinkel min. (-5/15°) Produktart 1. Stufenlose Verstellbarkeit der Sitzhöhe und des Sitzwinkels (-5/30°)	
131.	<b>S. 89 – Produktuntergruppe: 26.99.02</b> Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme Die Funktionstauglichkeit des Produktes	<b>Änderungsvorschlag:</b> Siehe Punkt 1 Generelle Fehlerkorrektur	
132.	<b>S. 89(90 – Produktuntergruppe: 26.99.02</b> Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme Sicherheit	<b>Änderungsvorschlag:</b> Siehe Punkt 2 Generelle Fehlerkorrektur	
133.	<b>S. 98 – Produktuntergruppe: 26.99.03</b> (geplante Produktuntergruppe: Sitzhilfen für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)	Noch nicht gefüllt (geplante Produktgruppe)	

## **Zusammenfassung Begründung für Änderungen der Produktgruppe 26.11.01 - 3**

Es wird vorgeschlagen die Produktgruppe 26.11.1 - 3 Neu zu gliedern und im Hilfsmittelverzeichnis dem aktuellen Marktgeschehen und der zur Zeit gelebten Praxis aktueller Verträge nach §127 SGB V anzupassen.

Im folgenden Anhang begründen wir eine zwingend notwendige Anpassung unter Bezug auf das aktuelle Hilfsmittelverzeichnis, dort bereits eingruppiertes Produkte und deren nicht vorhandener Marktrelevanz aufgrund fehlender Stückzahlen in der aktuellen Versorgungspraxis auf dem deutschen Hilfsmittelsektor.

Unser Vorschlag zur Änderung der Produktgruppe 26.11.1 - 3 soll für alle relevanten Teilnehmer im Gesundheitswesen, vom Verordner über den Kostenträger bis hin zum Leistungserbringer und zuletzt dem Endkunden oder Nutzer eine verbesserte, einfachere und transparentere Übersicht am Markt befindlicher Versorgungsmöglichkeiten in der PG 26.11.01 - 3 verschaffen.

### **Aktuelle Einteilung der PG26.11.1 -3 im Hilfsmittelverzeichnis**

- 26.11.01.0 Sitzschalen konfektioniert ohne Rückenverstellung
- 26.11.01.1 Sitzschalen konfektioniert mit Rückenverstellung
- 26.11.02.0 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen
- 26.11.03.0 Sitzschalen individuell gefertigt

### **Beispiel Vorschlag zur Verwendung von nur einer Produktgruppe PG 26.11.03.**

- 26.11.03. Sitzschalen individuell gefertigt
  - 26.11.03.0 Sitz- oder Rückeneinheit individuell gefertigt n. Maß / Abdruck
  - 26.11.03.1 Sitzschalen nach Maß individuell gefertigt
  - 26.11.03.2 Sitzschalen nach Abdruck individuell gefertigt

Die Produktgruppen 26.11.01.0, 26.11.01.1 und 26.11.02.0 können aufgrund der fehlenden Marktrelevanz und der von vielen Marktteilnehmern geforderten transparenteren Übersicht, ersatzlos gestrichen werden.

## **Begründung zur geforderten Änderung im Hilfsmittelverzeichnis.**

### **Aktuelle Produktgruppe 26.11.01.0 - Sitzschalen konfektioniert**

- 26.11.01.0001 nicht besetzt
- 26.11.01.0002 Sitzschale Britta  
( Hier ist ein Sitzschalenprodukt geregelt welches sich gar nicht mehr auf dem Markt befindet.)

**Die Relevanz dieser Produktgruppe lässt sich nicht darstellen. Die Produktgruppe ist daher zu streichen.**

### **Aktuelle Produktgruppe 26.11.01.1 - Sitzschalen konfektioniert mit Rückenverstellung**

26.11.01.1000 -1002

Die Physiopunkt Sitzschale gibt es laut aktuellen Herstellerangaben in 3 Größen mit entsprechend zu-rüstbaren Bauteilen wie Abduktionskeil, Therapietisch usw.

Hier handelt es sich um das einzige konfektionierte Produkt in dieser Produktgruppe welches sich noch auf dem Markt befindet und in konfektionierter Bauweise hergestellt wird.

26.11.01.1003

Sitzschale Britta mit Schlingenfeder

Hier ist ein Sitzschalenprodukt geregelt welches sich gar nicht mehr auf dem Markt befindet.

**Die Relevanz dieser Produktgruppe lässt sich nicht darstellen. Die Produktgruppe ist daher zu streichen.**

**Es wird vorgeschlagen die 26.11.01.1000-1002 in die Produktgruppe 26.11.04.0 zu übernehmen. In dieser Produktgruppe sind weitere konfektionierte Sitzschalensysteme gelistet.**

### **Aktuelle Produktgruppe 26.11.02.0 – Sitzschalen unter Verwendung eines Rohlings**

26.11.02.0001 – 26.11.02.0013

Hier sind Produkte gelistet welche sich gar nicht mehr auf dem Markt befinden bzw. bei den angegebenen Herstellern gar nicht mehr gelistet werden. Zusätzlich sind viele 10 Steller gar nicht besetzt.

26.11.02.0014

Sitzschale Ortholight nach Maß - Hersteller Interco

**Die Relevanz dieser Produktgruppe lässt sich nicht darstellen. Die Produktgruppe ist daher zu streichen.**

**Es wird vorgeschlagen die 26.11.02.0014 in die Produktgruppe 26.11.04.0 zu übernehmen. In dieser Produktgruppe sind weitere „light“ Sitzschalensysteme geregelt.**

Die Anpassung und Verschlankeung des Hilfsmittelverzeichnis an den aktuellen Vorschlag der AG RehaKind wird zukünftig die Pflege und Aktualisierung der Produktgruppe 26 im Bereich der Sitzschalen wesentlich vereinfachen und transparenter gestalten.

## **Vorschlag zur Verwendung von nur einer Produktgruppe PG 26.11.03. im Baugruppensystem.**

### **26.11.03. Sitzschalen individuell gefertigt**

- 26.11.03.0 Sitz- oder Rückeneinheit individuell gefertigt n. Maß/Abdruck**
- 26.11.03.1 Sitzschalen nach Maß individuell gefertigt**
- 26.11.03.3 Sitzschalen nach Abdruck individuell gefertigt**
- 26.99.99.0 Zusätze für Sitzschalen individuell gefertigt (i. Himi Verzeichnis vorhd.)**

### **26.11.03.0 Sitz- oder Rückeneinheit individuell gefertigt**

#### **26.11.03.0001 anatomische Sitzeinheit nach Maß/Abdruck**

##### Produktspezifikationen

- anatomisches Sitzformpolster nach Maß/Abdruck
- individuelle Grundplatte für anatomisches Sitzformpolster
- individueller Stoffbezug für anatomisches Sitzformpolster
- Inkontinenzversiegelung für Sitzformpolster alle Formen
- Halterung an der Sitzeinheit zur Verbindung mit dem Hilfsmittel

#### **26.11.03.0002 anatomische Rückeneinheit nach Maß/Abdruck**

##### Produktspezifikationen

- anatomisches Rückenformpolster nach Maß/Abdruck
- individuelle Grundplatte für anatomisches Rückenformpolster
- individueller Stoffbezug für anatomisches Rückenformpolster
- Inkontinenzversiegelung für Rückenformpolster alle Formen
- Halterung an der Rückeneinheit zur Verbindung mit dem Hilfsmittel



### **26.11.03.1 Sitzschalen nach Maß individuell gefertigt**

(nach Körpermaßen individuell angefertigt)

Produktspezifikationen

- individuell gefertigte Beckenformpolsterung nach Maß
- individuell gefertigte Rückenformpolsterung nach Maß
- Alu-Außenschale für Beckenformpolster
- Alu-Außenschale für Rückenformpolster
- Feste Verbindung Rücken und Sitz oder Rückenverstellung oder biomechanischer Längenausgleich.
- Individueller Stoffbezug für Beckenformpolsterung , abnehmbar, waschbar
- Individueller Stoffbezug für Rückenformpolster, abnehmbar, waschbar
- Inkontinenzversiegelung für Beckenformpolster alle Formen
- Inkontinenzversiegelung für Rückenformpolster alle Formen

### **26.11.03.2 Sitzschalen nach Abdruck individuell gefertigt**

(Weichschaumtechnik, Gipsabdruck, Vakuumabdruck oder Scanverfahren)

Produktspezifikationen

- individuell gefertigte Beckenformpolsterung nach Abdruck
- individuell gefertigte Rückenformpolsterung nach Abdruck
- Alu-Außenschale für Beckenformpolster
- Alu-Außenschale für Rückenformpolster
- Feste Verbindung Rücken und Sitz oder Rückenwinkelverstellung oder biomech. Längenausgleich.
- Individueller Stoffbezug für Beckenformpolsterung n. Abdruck, abnehmbar, waschbar
- Individueller Stoffbezug für Rückenformpolster n. Abdruck, abnehmbar, waschbar
- Inkontinenzversiegelung für Beckenformpolster nach Abdruck
- Inkontinenzversiegelung für Rückenformpolster nach Abdruck

## **26.99.99.0 Zusätze für Sitzschalen individuell gefertigt (im Himi Verzeichnis bereits vorhd.)**

Das Baukastensystem kann für die Produktgruppe 26.11.03.0 – 26.11.03.3 Anwendung finden.

### **26.99.99.1 Bauteile Rücken**

- Rumpfführungspelotte anatomische Form fest
- Rumpfführungspelotte anatomische Form verstellbar
- Rumpfführungspelotte anatomische Form abklappbar
- Rumpfführungspelotte anatomische Form abnehmbar
- Stoffbezug für Rumpfführungspelotte
- Sonstige individuelle Positionierungssysteme Rumpf

### **26.99.99.1 Bauteile Sitz**

- Abduktionskeil anatomische Form steckbar
- Abduktionskeil anatomische Form abschwenkbar
- Abduktionskeil anatomische Form steckbar Breite ab 20° Hüftabduktionswinkel
- Abduktionskeil anatomische Form abschwenkbar Breite ab 20° Hüftabduktionswinkel
- Stoffbezug für Abduktionskeil
- Stoffbezug für Abduktionskeil (> 20° Hüftabduktionswinkel)
- Sonstige individuelle Positionierungssysteme Sitz

### **26.99.99.2 Bauteile Kopf**

- Kopfstütze Standard
- Kopfstütze Standard mit Mehrfachverstellung
- Kopfstütze mit Mehrfachverstellung nach Abdruck
- Stoffbezug für Kopfstütze Standard
- Stoffbezug für Kopfstütze nach Abdruck
- Sonstige individuelle Positionierungssysteme Kopf

### **26.99.99.3 Bauteile Arm**

- Armlehne fest, höhenverstellbar, Armpolster Standard
- Armlehne winkerverstellbar, höhenverstellbar, Armpolster Standard
- Armlehne winkerverst., höhenverst, verschiebbar, Armpolster Standard
- Armlehnenpolster individuell angefertigt
- Armlehnenpolster individuell angefertigt schwenkbar
- Oberarmführungen individuell gefertigt
- Oberarmführungen individuell gefertigt abschwenkbar
- Stoffbezug für Armlehnenpolster individuell angefertigt /schwenkbar
- Stoffbezug für Oberarmführungen individuell angefertigt /schwenkbar
- Sonstige individuelle Positionierungssysteme Arm

#### **26.99.99.4 Bauteile Bein**

- Fußbrett, durchgehend, höhenverstellbar m. Kniewinkelverstellung
- Fußbrett, durchgehend, höhenverstellbar, Fußwinkelverst. mit Kniewinkelverstellung
- Wadenplatte durchgehend mit Beinführung
- Stoffbezug für Wadenplatte
- Fußstütze (einzeln) höhenverstellbar mit Kniewinkelverstellung
- Fußstütze (einzeln) höhenverstellbar, Fußwinkelverst. mit Kniewinkelverstellung
- Wadenaufgabe (einzeln) mit Beinführung
- Stoffbezug für Wadenaufgabe

#### **26.99.99.5 Bauteile Fuß**

- Fußschale individuell gefertigt
- Vorfußpositionierungsgurt individuell gefertigt mit Polster
- Ristriemen individuell gefertigt mit Polster
- Fußbankpolster (durchgehend) individuell gefertigt
- Fußstützenpolster (Einzelbeinstütze) individuell gefertigt
- Bezug für Fußbankpolster (durchgehend) individuell gefertigt
- Bezug für Fußstützenpolster (Einzelbeinstütze) individuell gefertigt
- Montage Fußpositionierungssysteme alle Formen
- Sonstige individuelle Bauteile Fuß

#### **26.99.99.6 Bauteile Positionierungssysteme**

- Brustgurt individuell gefertigt
- Positionierungsweste alle Formen individuell gefertigt
- Sitzhose alle Formen individuell gefertigt
- Hersteller vorgefertigte Positionierungssysteme
- Montage Beckengurte, Brustgurte oder Sitzhosen, alle Formen
- Montage Positionierungswesten und Rumpf-Schultergurte alle Formen
- Sonstige individuell gefertigte Positionierungssysteme

#### **26.99.99.7 Bauteile Sitzschalenaufnahmen**

- Sitzschalenadapter, vorgefertigt - Bauteil Untergestell
- Sitzschalenadapter, vorgefertigt - Bauteil Sitzschale
- Sonstige Sitzschalenaufnahmen

#### **26.99.99.8 Bauteile sonstiges Zubehör**

- Therapietischauflage aus Weichschaum mit Bezug individuell gefertigt
- Therapietischplatte o. Halterung individuell gefertigt
- Halterung Standard für Therapietisch abklappbar/aufschiebbar
- Halterung für Therapietisch von vorne aufsteckbar, stab. Metallausführung
- Umlaufende, laterale Randerhöhung für Therapietisch
- Mulde für Therapietisch
- Sonstiges Zubehör



## Änderungsvorschläge für PG 26.99.01

### Legende:

**schwarz: Originaltext aus bestehender Produktart**

**Orange: Änderungen, welche die neuen Produktarten definieren sollen**

### Produktart: 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum mit vier Lenkrollen

#### Beschreibung:

Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum dieser Produktart bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen vier kleine Lenkrollen, die ein Drehen auf der Stelle ermöglichen. Mindestens zwei der Lenkrollen sind mit Feststellbremsen ausgestattet.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden.

~~Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale bzw. das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.~~ Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

### Produktart: 26.99.01.X Fahrgestelle für den Innenraum mit vier Lenkrollen und Höhenverstellung

#### Beschreibung:

Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum dieser Produktart bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen vier kleine Lenkrollen, die ein Drehen auf der Stelle ermöglichen. Mindestens zwei der Lenkrollen sind mit Feststellbremsen ausgestattet.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden.

~~Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale bzw. das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.~~ **Das Untergestell lässt sich stufenlos in der Höhe verstellen.**

Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

### Produktart: 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich mit zwei Lenkrädern und zwei starren Antriebsrädern

#### Beschreibung

Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich dieser Produktart bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei lenkbare Räder vorn und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden.

~~Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale bzw. das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.~~ Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

**Produktart: 26.99.01.X Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich mit zwei Lenkrädern und zwei starren Antriebsrädern und Höhenverstellung**

Beschreibung

Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich dieser Produktart bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei lenkbare Räder vorn und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden. ~~Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale bzw. das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.~~ **Das Untergestell lässt sich stufenlos in der Höhe verstellen.**

Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

**Produktart: 26.99.01.3 Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich mit zwei Lenkrädern und zwei starren Antriebsrädern mit Greifringen**

Beschreibung

Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich dieser Produktart bestehen aus einem starren **oder faltbaren** Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei lenkbare Räder vorn und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind **und über Greifringen zum Selbstantrieb verfügen**. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen, **sowie Kniehebelbremsen**. An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen bzw. Sitzsysteme angebracht werden. Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. **Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Aufnahmevorrichtung in der Höhe einzustellen.** Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

**Die Sitzschalenfahrgestelle dieser Produktart bieten dem Versicherten oder der Versicherten die Möglichkeit zum eigenständigen Fortbewegen. Dies wird mindestens durch steckbare Antriebsräder mit Greifringen gewährleistet. Zusätzlich wird durch die großen Antriebsräder die Zurüstung elektrischer Antriebe aus den Kategorien PG 18.99.05 - Rollstuhl-Aufsteck-/Radnabenantriebe und PG 18.99.08 - Restkraftunterstützende Greifreifenantriebe möglich.**

## **2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen**

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

### III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
<b>Definitionsteil der Produktgruppe</b>			
1.	<b>Definition</b>	<p>[...] Sitzschalen Sitzschalen ermöglichen Versicherten mit erheblich geminderter oder fehlender Stabilität des Rumpfes bzw. mit ausgeprägter Rumpfdeformität ein (bedingt) korrigierendes- und entlastendes- oder lagerndes Sitzen. Sie bewirken durch ihre körperumfassende Konstruktion Stütz- und/oder Lagerungseffekte wie Beckenaufrichtung, seitliche Stützung des Beckens und des Thorax. <del>Inbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit mangelnder Rumpfstabilität kann mit einer rechtzeitigen und sachgerechten Sitzschalenversorgung der Ausbildung von Fehlhaltungen und Deformitäten entgegengewirkt bzw. deren Progredienz verzögert werden.</del></p> <p><del>Die fachgerechte Sitzschalenversorgung bedarf einer exakten Indikationsstellung, der Zielformulierung der Versorgung auf Basis der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit („International Classification of</del></p>	Die Ausführungen in der Definition werden gestrichen, da sie bereits unter dem Indikationsbereich gemacht wurden.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Functioning, Disability and Health“ – ICF) sowie der regelmäßigen Kontrolle durch die behandelnden Ärztinnen oder Ärzte bzw. Therapeutinnen und Therapeuten und durch den Leistungserbringer.</del></p> <p><del>Um den Schweregrad einer Behinderung zu beschreiben, hat sich zudem das „Gross Motor Function Classification System“ (GMFCS) für Kinder und Jugendliche mit Cerebralpareesen etabliert. Es dient der groben Orientierung über den Schweregrad einer Behinderung und die Fähigkeiten der Betroffenen, besonders hinsichtlich der Mobilität und des Sitzvermögens. Kinder und Jugendliche mit Cerebralpareese werden dazu in fünf Betroffenheitslevel eingeteilt. Die Notwendigkeit einer Versorgung mit einer individuell und körpernah angepassten Sitzeinheit ist meist in den GMFCS Level IV und GMFCS Level V gegeben:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>–GMFCS Level I: Das Gehen ist ohne Einschränkungen möglich.</del></li> <li><del>–GMFCS Level II: Das Gehen ist mit Einschränkungen möglich.</del></li> <li><del>–GMFCS Level III: Das Gehen ist mit Gehhilfen möglich. Das selbstständige Sitzen ist möglich. Für größere Wegstrecken kann ein Greifreifenrollstuhl (gegebenenfalls mit einer Sitzzusrüstung) erforderlich werden.</del></li> </ul>	<p>Die Ausführungen zum Schweregrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>–GMFCS Level IV: Die selbstständige Fortbewegung ist eingeschränkt. Eine Rollstuhlnutzung (gegebenenfalls Elektrorollstuhlnutzung) mit einer individuell und körpernah angepassten Sitzeinheit zum Erhalt der Sitzfähigkeit kann erforderlich werden.</del></p> <p><del>–GMFCS Level V: Eine Selbstständigkeit in der Fortbewegung ist nicht gegeben. Die Versicherte oder der Versicherte ist von umfangreichen Einschränkungen der Stütz- und Bewegungsorgane betroffen, die sich auch auf die Kopf- und Rumpfkontrolle auswirken. Ein Rollstuhl inklusive einer individuell und körpernah angepassten Sitzeinheit ist in der Regel erforderlich.</del></p> <p>Sitzschalen werden unterteilt in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sitzschalen, konfektioniert (starre Sitzschalenmodule und Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung)</li> </ul> <p>Es werden industriell gefertigte Sitzschalen, bestehend aus einer Außenschale in Alu- oder Kunststoffausführung mit passgerechter Polsterung an Sitz- und Rückenfläche, gegebenenfalls mit Zubehör (zum Beispiel Abduktionskeil <b>Spreizkeil</b>, Kopfstütze), verwendet.</p>	<p>Die Formulierung wird unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Konfektionierte Sitzschalen <del>sind in der Regel schneller verfügbar als individuell angefertigte Sitzschalen und</del> bieten die Möglichkeit der nachträglichen Anpassung an die wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen der Körperhaltung, <del>was bei individuell angefertigten Sitzschalen nicht in jedem Fall möglich ist.</del></p> <p>– Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen, individuell angepasst</p> <p>Es werden industriell vorgefertigte Module verwendet, bei denen das an die Versicherte oder den Versicherten angepasste Polster (Innenschale) und die Außenschale vom versorgungsberechtigten Leistungserbringer auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Das Polster kann nach Aufmaß und nach Abdruck (Formschäumen in Weichschaumtechnik, Gipsabdruck) oder nach Vakuum-Abform-Verfahren und anschließendem 3D-Scan und Fräsverfahren, gefertigt werden.</p> <p><u>Die Sitzschale wird nach genauer Abnahme der Körpermaße oder mittels Vakuum-Abform-Verfahren oder Formabdruck in Weichschaumtechnik oder 3D-Scan und Fräsverfahren oder Gipsabdruck der Versicherten oder des Versicherten von Grund auf individuell gefertigt.</u> <del>Die Sitzschale wird nach genauer Abnahme der Körpermaße mittels Vakuum-Abform-Verfahren oder Formabdruck in Weichschaumtechnik oder in</del></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Weichschaumtechnik oder 3D-Scan und Fräsverfahren oder Gipsabdruck der Versicherten oder des Versicherten von Grund auf individuell gefertigt.</del> Diese Versorgung bildet die Körperform und die Besonderheiten des Krankheitsbildes zum Zeitpunkt der Herstellung der Sitzschale statisch ab. Beispielsweise ist durch eine individuelle Sitzschale keine Sitzfähigkeit zu erreichen, kann eine individuell gefertigte Ganzkörperliegeschale in Betracht kommen.</p> <p>Kinder-Sitzsysteme, modular Für Kinder und Jugendliche mit Behinderungen können modulare Kindersitzsysteme eine Alternative zu Sitzschalen darstellen. Diese Sitzsysteme bestehen aus Sitz-, Rücken- und Seitenteilen, die in unterschiedlichen Formen und Größen individuell zusammengestellt werden können. Wie bei Sitzschalen muss auch hier die Versorgung inklusive der Zubehörteile dem Krankheits- und Behinderungsbild sowie der Zielformulierung nach ICF angepasst sein.</p> <p>Modulare Kindersitzsysteme bieten die Möglichkeit der nachträglichen Anpassung an wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen der Körperhaltung</p> <p><del>Die Auswahl der Sitzhilfe (modulares Kindersitzsystem/Sitzschalenart) wird durch die Schwere der körperlichen Beeinträchtigung der Versicherten oder des Versicherten und durch</del></p>	<p>Die Ausführungen zur individuellen Bedarfsermittlung werden gestrichen, da diese bereits in den in den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>die Zielsetzung der Versorgung bestimmt. Die Compliance der Versicherten oder des Versicherten während des Versorgungsablaufes beeinflusst die Zielerreichung der Sitzversorgung.</del></p> <p>Bei der Versorgung mit Sitzschalen und modularen Sitzsystemen für Kinder und Jugendliche sind Fahr- bzw. Untergestelle für den Innenraum und/oder kombinierte Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich zur Sicherung der Mobilität obligatorisch. Als Fahrgestelle sind auch Hilfsmittel der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.</p> <p>Therapiestühle Therapiestühle sind Sitzhilfen für Kinder und Jugendliche, die infolge der Ausprägung und Art der Behinderung/des Krankheitsbildes auf keinen handelsüblichen Sitzmöbeln sitzen können. <u>Diese Stühle sind aufgrund ihrer Bauweise in Höhe, Breite sowie Winkel verstellbar.</u> <del>Diese Stühle sind aufgrund ihrer Bauweise in jede Richtung verstellbar.</del> Durch verschiedene Zubehörteile und Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung sind Therapiestühle individuell anpassbar. Eine modulare Bauweise des Hilfsmittels ist ebenfalls möglich.</p> <p>Autokindersitze und Autorückhaltesysteme für Kinder mit Behinderungen</p>	<p><i>Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen subsumiert sind.</i></p> <p>Die Formulierungen werden unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik überarbeitet.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Für den Transport von Kindern mit Behinderungen im Auto stehen behindertengerechte Autokindersitze, Autorückhaltesysteme und Zubehör für Autokindersitze zur Verfügung, die durch ihre Konstruktionen/Formen den individuellen Bedürfnissen angepasst werden können.</p> <p>Arthrodesensitzkissen Arthrodesensitzkissen sind spezielle Sitzkissen, <u>bestehend aus einem festen Schaumstoffkern</u>, die auf handelsübliche Sitzmöbel aufgelegt werden können. <u>Die Sitzfläche Oberschenkelauflagefläche kann jeweils rechts, links oder beidseitig abgeflacht sein</u>. Sie ermöglichen Versicherten mit schwerwiegenden Bewegungseinschränkungen des Hüft- und/oder Kniegelenks ein behinderungsadaptiertes Sitzen.</p> <p>Arthrodesenstühle Arthrodesenstühle sind mit Rollen ausgestattete, gepolsterte Sitzhilfen, mit denen die Oberschenkel durch einstellbare Vorrichtungen getrennt voneinander abgesenkt und angehoben werden können.</p>	
2.	INDIKATION	<p><u>Siehe Produktarten</u> <del>Sitzhilfen dienen dem Ausgleich einer Behinderung bei mäßigen bis schweren Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzhaltungsinstabilitäten. Die zugrunde liegenden Schädigungen als Ursache der Beeinträchtigung des Sitzens sind vielfältig. Meist ist das Zusammenspiel von Becken und Wirbelsäule entweder</del></p>	Ausführungen bezüglich der Indikation werden in der Definition gestrichen, da diese in den Produktarten aufgeführt werden.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>durch angeborene bzw. erworbene Schädigungen des Rumpfes (knöcherner bzw. Gelenkstrukturen) oder durch angeborene bzw. erworbene Funktionsstörungen des Bewegungsapparates (muskulär, neuronal, cerebral, verletzungsbedingt) gestört. Als beispielhafte Krankheitsbilder/Erkrankungen können genannt werden: cerebrale Bewegungsstörungen, Myelodysplasie, Muskeldystrophie oder -atrophie, Multiple Sklerose, Hüft- oder Kniegelenkversteifungen.</del></p> <p><del>Sitzhilfen sollen ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen in physiologischer Haltung ermöglichen, wenn das Sitzen auf handelsüblichen, altersentsprechenden Sitzmöbeln nicht möglich ist. Die Sitzhilfe ist Bestandteil des Gesamtkonzeptes der Rehabilitationsmaßnahmen.</del></p> <p><del>Die grundlegenden und allgemeingültigen Ziele einer Versorgung mit Sitzhilfen sind die:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><del>— Ausrichtung von Kopf und Schultergürtel der Versicherten oder des Versicherten als Voraussetzung für die Teilhabe an der Umwelt</del></li> <li><del>— Stabilisierung der Körperposition zur Funktionsverbesserung für die oberen Extremitäten</del></li> <li><del>— Großflächige Körperunterstützung zur Druckminderung</del></li> </ul>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>–Schmerzreduktion und Verbesserung der Vitalfunktionen</del></p> <p><del>–Erleichterung von Pflege und Nahrungsaufnahme</del></p> <p><del>–Sicherstellung der Mobilität.</del></p> <p><del>Darüber hinaus berücksichtigt die individuelle Versorgung mit Sitzhilfen die spezifischen Versorgungsziele der Versicherten oder des Versicherten.</del></p>	
3.	Mitwachsende Kinderstühle	Mitwachsende Kinderstühle ( <a href="#">in der Regel in Sitzhöhe und –tiefe</a> ) sind Gebrauchsgegenstände und stellen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar.	Die Formulierung wird unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik überarbeitet.
<b>Qualitätsanforderungen</b>			
<b>Alle Produktuntergruppen</b>			
4.	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p><b>Für konfektionierte/vorgefertigte Produkte:</b></p> <p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p><a href="#">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</a></p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p> <p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p><u>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.</u></p> <p><del>Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</del></p>	
5.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels	VII.1 Beratung	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	zu erbringenden Leistungen	<p><u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><del>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte.</del></p>	an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
6.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII.1 Beratung</p> <p><u>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
7.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII.1 Beratung</p> <p><u>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 Leis-</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<a href="#">tungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</a>	
8.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<a href="#">VII.2 Auswahl des Produktes</a> <a href="#">Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</a>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
9.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<a href="#">VII.3 Einweisung des Versicherten</a> Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte <a href="#">bei Notwendigkeit</a> die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
10.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<a href="#">VII.4 Lieferung des Produktes</a> <a href="#">Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</a>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
11.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<a href="#">VII.4 Lieferung des Produktes</a> <del>Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</del>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen. Angaben zur Auskunft und

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			Beratung werden unter VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer aufgeführt.
12.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
13.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Die Versicherte oder der Versicherte ist über den <del>Ablauf</del> <b>Ver-sorgungsablauf</b> bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.	Die Anpassung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b>			
14.	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p><b>Für individuell nach Maß gefertigte Sitzschalen</b></p> <p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p><u>Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzschale erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR). <del>Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG</del></u></p> <p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p><u>Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzschale erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR). <del>Herstellung der Prothese unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG</del></u></p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neu gefasst.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
15.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Anfertigung der Außenschale und des behinderungsange-passten Polsters (Innenschale) anhand der individuell an der Versicherten oder dem Versicherten ermittelten Messergeb-nisse (beispielweise <a href="#">Vakuum-Formabdruck</a> , Gipsnegativ/-po-sitiv, im Scan-Verfahren erstelltes 3D-Modell) durch einen Leistungserbringer	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b>			
16.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit <a href="#">abwasch-barem oder abnehmbarem</a> Bezug, <a href="#">waschbar bei mindestens 30° C</a>	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b>			
17.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhen-verstellbare Fußstützen/-platten, <a href="#">Abduktionsführungen</a> <del>Spreizkeile</del> , Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung	Die Formulierung wird unter Berücksichtigung des ak-tuellen Stands der Technik geändert.
18.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<a href="#">Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.</a> <del>Verwendung von einfach und hygienisch zu reinigenden Ma-terialien mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden</del>	Die Formulierung wird unter Berücksichtigung des ak-tuellen Stands der Technik geändert.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b>			
19.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<u>Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pe-lotten und/oder Führung <del>Keile</del> an zum Beispiel <u>Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen; dem Therapieziel entsprechend</u></u>	Die Änderung erfolgt an den aktuellen Stand der Technik.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen</b>			
20.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Die indikations-/ein-satzbezogenen Eigenschaften des ange-meldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ <del>Indi-kation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten</del> durch:	Autokindersitze lassen sich nicht in der häuslichen Umgebung benutzen und nicht auf das private Umfeld des Versicherten begrenzen. Vor diesem Hintergrund erfolgt die Streichung der Formulierung.
21.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<u>Nachweis über ein-satz-/indikationsbezogene Prüfungen als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen entspre-chend der ECE- Regelung <del>Nr.</del> ECE 44/04 oder ECE R 129</u> ( <u>„Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung – der Rück-halteeinrichtung für Kinder in Kraftfahrzeugen / – von ver-besserten Kinderrückhaltesystemen zur Verwendung in Kraft-fahrzeugen)“</u> ) ( <del>Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderun-gen</del> ) <u>durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen und Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen, Buchstabe S. gemäß ECE 44/04</u>	Die Anpassung der Anforderung erfolgt an die alter-nativ mögliche Zulassung der Rückhalteeinrichtung gemäß ECE R 129.
22.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<u>Verstellbare Fußstützen/-befestigungen des Herstellers sind bei vorwärts gerichteten Autokindersitzen optional verfügbar und können zugerüstet bzw. montiert werden.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung. Die Anforde-rung, vorhandener Fußstützen/-befestigungen, ist le-diglich anwendbar an vorwärts gerichtete Autokinder-sitze.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			Verstellbare Fußstützen/-befestigungen sind nicht generell zu fordern, da bei rückwärtiger und seitwärtiger Ausrichtung des Autokindersitzes Fußstützen nicht verwendet werden können. Darüber hinaus ist eine Mindestkörpergröße notwendig um bei vorwärts Ausrichtung die Fußstützen erreichen zu können.
<b>Produktuntergruppe: 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum</b>			
23.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<a href="#">Verstellbarkeit in der Höhe</a>	Die neue Anforderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.99.02 Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme</b>			
24.	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Stabile Sitzhaltung in einer Sitzschale/ <a href="#">einem Sitzsystem durch entsprechend notwendiger Zubehörteile bzw. -elemente</a>	Die Ergänzung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b>			
25.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<a href="#">Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.</a> <a href="#">Der Nachweis erfolgt durch:</a> <a href="#">Herstellereklärungen</a> <a href="#">Aussagekräftige Unterlagen</a> <a href="#">Die Herstellereklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</a> <a href="#">Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.</a>	Zur Sicherung der Versorgungsqualität wurden die Anforderungen an den Wiedereinsatz festgelegt.
<b>Produktuntergruppe: 26.46.01 Arthrodesensitzkissen</b>			



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
26.	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<del>Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</del>	Die Streichung dient in Verbindung mit der nachfolgenden Anforderung der Konkretisierung der möglichen Reinigung (vgl. Punkt 13). Arthrodesensitzkissen müssen einen abwaschbaren oder abnehmbaren Bezug aufweisen, der bei mindestens 30° C waschbar sein muss,
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen</b> <b>Produktuntergruppe: 26.46.01 Arthrodesensitzkissen</b> <b>Produktuntergruppe: 26.46.02 Arthrodesenstühle</b>			
27.	IV. Medizinischer Nutzen	<u>Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau</u> <del>Günstiges Mikroklima</del>	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b>			
28.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt.</u>	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b>			
29.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</u> <del>Empf. GMFCS-Level: I □ II □ III □ IV □ V □</del> <u>Länge: ... cm</u> <u>Breite: ... cm</u> <u>Höhe: ... cm</u>	Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Sitzhöhe: ... cm</u> <u>Sitztiefe: ... cm</u> <u>Sitzbreite: ... cm</u> <u>Rückenhöhe: ... cm</u> <u>Rückenlehnenwinkel: ... °</u> <u>Gewicht: ... kg</u> <u>Max. Belastbarkeit: ... kg</u> <u>Material: ...</u> <u>Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</u> <u>Bezug waschbar bei: ... °C</u> <u>Höhe: ... cm bis ... cm</u> <u>Rückenlehnenwinkel: ... ° bis ... °</u>	<p>Die Ausführungen zum Schwergrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind.</p>
<b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b>			
30.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</u> <del>Empf. GMFCS-Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/></del> <u>Länge: ... cm</u> <u>Breite: ... cm</u> <u>Höhe: ... cm bis ... cm</u> <u>Sitzhöhe: ... cm</u> <u>Sitztiefe: ... cm</u> <u>Sitzbreite: ... cm</u> <u>Rückenhöhe: ... cm</u> <u>Rückenlehnen-Winkel: ... ° bis ... °</u> <u>Gewicht: ... kg</u> <u>Max. Belastbarkeit: ... kg</u> <u>Material: ...</u>	<p>Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.</p> <p>Die Ausführungen zum Schwergrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<a href="#">Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</a> <a href="#">Bezug waschbar bei: ... °C</a>	
<b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b>			
31.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine <a href="#">in-</a> <a href="#">dividuelle</a> , allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b>			
32.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<del>Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre</del> <a href="#">Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</a> <del>Empf. GMFCS-Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/></del> <a href="#">Länge: ... cm</a> <a href="#">Breite: ... cm</a> <a href="#">Höhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitzhöhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitztiefe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitzbreite: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Armllehnenhöhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Rückenhöhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Rückenlehnenwinkel: ... ° bis ... °</a> <a href="#">Gewicht: ... kg</a> <a href="#">Max. Belastbarkeit: ... kg</a> <a href="#">Material: ...</a> <a href="#">Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</a> <a href="#">Bezug waschbar bei: ... °C</a>	<p>Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.</p> <p>Die Formulierung zum Alter des Versicherten werden gestrichen, da die Angabe nicht relevant ist als technische Anforderung an das Produkt.</p> <p>Die Ausführungen zum Schwergrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind</p>
<b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
33.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p><del>Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre</del></p> <p><a href="#">Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</a></p> <p><del>Empf. GMFCS-Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/></del></p> <p><a href="#">Länge: ... cm</a></p> <p><a href="#">Breite: ... cm</a></p> <p><a href="#">Höhe: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Höhe Schiebestange/-griff: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Sitzhöhe: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Sitztiefe: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Sitzbreite: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Verstellung Sitzhöhe: <input type="checkbox"/> mechanisch <input type="checkbox"/> hydraulisch <input type="checkbox"/> per Gasfeder <input type="checkbox"/> elektrisch</a></p> <p><a href="#">Sitzwinkel: ... ° bis ... °</a></p> <p><a href="#">Thoraxbreite: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Armlehnenhöhe: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Rückenhöhe: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Rückenlehnenwinkel: ... ° bis ... °</a></p> <p><a href="#">Kopfstützenhöhe: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Abstand Fußstütze/Fußbank: ... cm bis ... cm</a></p> <p><a href="#">Fahrbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</a></p> <p><a href="#">Rollengröße: ... mm (vorne), ... mm (hinten)</a></p> <p><a href="#">Gewicht: ... kg</a></p> <p><a href="#">Max. Belastbarkeit: ... kg</a></p> <p><a href="#">Material: ...</a></p> <p><a href="#">Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</a></p> <p><a href="#">Bezug waschbar bei: ... °C</a></p>	<p>Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.</p> <p>Die Formulierung zum Alter des Versicherten werden gestrichen, da die Angabe nicht relevant ist als technische Anforderung an das Produkt.</p> <p>Die Ausführungen zum Schwergrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
34.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<del>Reinigungshinweise</del> / <a href="#">Desinfektionshinweise</a>	Die Ergänzung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen</b>			
35.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<del>Empf. Alter: ... Jahre bis ... Jahre</del> <del>Empf. GMFCS Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/></del> <a href="#">Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Empf. Körpergewicht: ... kg bis ... kg</a> <a href="#">Länge: ... cm</a> <a href="#">Breite: ... cm</a> <a href="#">Höhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitzhöhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitztiefe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitzbreite: ... cm bis ... cm (vorne), ... cm bis ... cm (hinten)</a> <a href="#">Armlehnenhöhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Rückenhöhe: ... cm</a> <a href="#">Rückenlehnenwinkel: ... ° bis ... °</a> <a href="#">Kopfstützenhöhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Höhe Fußstütze/Fußbank: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Begurtung: <input type="checkbox"/> 3-Punkt <input type="checkbox"/> 5-Punkt <input type="checkbox"/></a> <del>Fangkörper Befestigung Auto: <input type="checkbox"/> 3-Punkt Gurt <input type="checkbox"/> Isofix <input type="checkbox"/> Top-Teher <input type="checkbox"/> Stützfuß <input type="checkbox"/> Drehadapter</del> <a href="#">Angabe der Befestigung der Sicherung (zum Beispiel Fangkörper, Fünfpunktgurt)</a> <a href="#">Gewicht: ... kg</a> <a href="#">Max. Belastbarkeit: ... kg</a> <a href="#">Material: ...</a>	<p>Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.</p> <p>Die Formulierung zum Alter des Versicherten werden gestrichen, da die Angabe nicht relevant ist als technische Anforderung an das Produkt.</p> <p>Die Ausführungen zum Schwergrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<a href="#">Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</a> <a href="#">Bezug waschbar bei: ... °C</a> <a href="#">Höhe: ... cm</a>	
36.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<del>Produktkennzeichnung auf dem Produkt</del> <a href="#">durch Typenschild</a> <a href="#">sowie ECE-Prüflabel mit Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderung (Buchstabe S).</a>	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen</b>			
37.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<a href="#">Länge: ... cm</a> <a href="#">Breite: ... cm</a> <a href="#">Höhe: ... cm</a> <a href="#">Abschrägung Arthrodesenklappe: <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> beidseitig</a> <a href="#">Abschrägung Arthrodesenklappe: ... ° bis ... °</a> <a href="#">Gewicht: ... kg</a> <a href="#">Max. Benutzergewicht: ... kg</a> <a href="#">Raumgewicht Polster: ... kg/m<sup>3</sup></a> <a href="#">Stauchhärte Polster: ... kPa</a> <a href="#">Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</a> <a href="#">Bezug waschbar bei: ... °C</a> <a href="#">Material: ...</a>	Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.
<b>Produktuntergruppe: 26.46.02 Arthrodesenstühle</b>			
38.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<a href="#">Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Länge: ... cm</a> <a href="#">Breite: ... cm</a> <a href="#">Höhe: ... cm bis ... cm</a> <a href="#">Sitzhöhe: ... cm bis ... cm</a>	Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Sitztiefe: ... cm bis ... cm</u> <u>Sitzbreite: ... cm bis ... cm</u> <u>Abschrägung Arthrodesenklappe: <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> beidseitig</u> <u>Abschrägung Arthrodesenklappe: ... ° bis ... °</u> <u>Armlehnenhöhe: ... cm bis ... cm</u> <u>Rückenlehnenhöhe: ... cm</u> <u>Rückenlehnenbreite: ... cm</u> <u>Rückenlehnenwinkel: ... ° bis ... °</u> <u>Rollengröße: ... mm (vorne), ... mm (hinten)</u> <u>Gewicht: ... kg</u> <u>Max. Belastbarkeit: ... kg</u> <u>Raumgewicht Polster: ... kg/m<sup>3</sup></u> <u>Stauchhärte Polster: ... kPa</u> <u>Bezug abnehmbar: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</u> <u>Bezug waschbar bei: ... °C</u> <u>Material: ...</u>	
<b>Produktuntergruppe: 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum</b>			
39.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Empf. Körpergröße: ... cm bis ... cm</u> <del>Empf. GMFCS-Level: I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/></del> <u>Länge: ... cm</u> <u>Breite: ... cm</u> <u>Höhe: ... cm bis ... cm</u> <u>Höhe Schiebestange/-griff: ... cm bis ... cm</u> <u>Höhe Sitzschalenaufnahme: ... cm bis ... cm</u>	<p>Mit Wegfall des Antragsformulars erfolgt die Darstellung der technischen Daten direkt im Onlineportal des Hilfsmittelverzeichnisses.</p> <p>Die Ausführungen zum Schweregrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Verstellung Sitzhöhe: <input type="checkbox"/> mechanisch <input type="checkbox"/> hydraulisch <input type="checkbox"/> per Gasfeder <input type="checkbox"/> elektrisch</u> <u>Kompatible Sitztiefe: ... cm bis ... cm</u> <u>Kompatible Sitzbreite: ... cm bis ... cm</u> <u>Kompatible Sitzhöhe: ... cm bis ... cm</u> <u>Sitzwinkel: ... ° bis ... °</u> <u>Rückenhöhe: ... cm bis ... cm</u> <u>Rückenwinkel: ... ° bis ... °</u> <u>Räder vorne: ... cm x ... cm</u> <u>Räder hinten: ... cm x ... cm</u> <u>Drehdurchmesser/Wendekreis: ... cm / ... cm</u> <u>Gewicht: ... kg</u> <u>Max. Belastbarkeit: ... kg</u> <u>Material: ...</u> <del>Drehdurchmesser: ... cm</del>	
40.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Reinigungshinweise/ <u>Desinfektionshinweise</u>	Die Ergänzung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum</b>			
41.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<u>Technische Daten/Parameter</u>	Zur Sicherung der Versorgungsqualität wird die Angabe von technischen Daten und Parametern gefordert festgelegt.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b>			
42.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels	VII.1 Beratung <u>Die individuell gefertigte Sitzschale wird in Abstimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten vor der Endfertigung</u>	Die neue Formulierung dient der Präzisierung.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	zu erbringenden Leistungen	<u>anprobiert. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen erforderlich.</u> <del>Die Sitzschale wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen im Wohnumfeld/Einsatzort vor ihrer Endfertigung erprobt. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen durchzuführen.</del>	
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b>			
43.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	VII.1 Beratung <del>In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort der Sitzschale.</del>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
44.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	VII.1 Beratung Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, <del>gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS</del> , des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten bzw. des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch	Die Ausführungen zum Schwergrad einer Behinderung mittels Gross Motor Function Classification System (GMFCS) werden gestrichen, da die Grundlagen der Verordnung in der Hilfsmittel-Richtlinie geregelt sind

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		das Maßnahmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zur Sitzschale werden in einem Anpassungsbogen dokumentiert.	
<b>Produktuntergruppe: 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich</b>			
45.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	VII.1 Beratung Das Fahrgestell ist bei Bedarf <del>am Einsatzort</del> zu erproben.	Die Streichung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b>			
46.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<a href="#">VII.2 Auswahl des Produktes</a> <a href="#">Identifikationsnummer/Akronym/Name</a> <del>Nutzername</del>	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b>			
47.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<a href="#">VII.2 Auswahl des Produktes</a> Es ist eine <u>individuelle</u> , allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller	Die Änderung dient der Präzisierung.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b>			
48.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<del>VII.4 Lieferung des Produktes</del> <del>Nach Abgabe der Sitzschale ist diese durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich ihrer Passgenauigkeit und des Versorgungsziels zu überprüfen. Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen abzustimmen.</del>	Die Anforderung wird gestrichen, da dies in den in den Verträgen nach § 127 SGB V geregelt wird.
<b>Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen</b> <b>Produktuntergruppe: 26.46.02 Arthrodesenstühle</b>			
49.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<del>VII.4 Lieferung des Produktes</del> <del>Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.</del>	Die Anforderung wird gestrichen, da dies in den in den Verträgen nach § 127 SGB V geregelt wird.
<b>Produktuntergruppe: 26.99.01 Fahrgestell für Sitzschalen;</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle (Sitzorthesen);</b> <b>Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen</b>			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
50.	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p><del>VII.4 Lieferung des Produktes</del></p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt bei Wiedereinsatzversorgungen sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes und hygienisch aufbereitetes Fahrgestell erhält.</u></p> <p><del>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Fahrgestell erhält.</del></p>	Die Änderung dient der Konkretisierung.
<b>Produktartbeschreibungen/Indikationen</b>			
51.	Produktart: 26.11.01.0 Sitzschalenmodule, starr	<p>Beschreibung</p> <p><del>Es kann unter bestimmten Umständen notwendig sein, auch diese konfektionierten Sitzschalen zusätzlich individuell anzupassen.</del></p> <p><u>Die Sitzschalen sind mit Fahr- bzw. Untergestellen zu kombinieren. Diese sind auf unterschiedlichen Fahr- bzw. Untergestellen adaptierbar.</u></p>	Die Änderungen dienen der Präzisierung.
52.	Produktart: 26.11.01.1 Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung	<p>Beschreibung</p> <p>Rückenverstellbare Sitzschalen <u>dieser Produktart</u> bestehen aus einem Sitzteil und einer davon getrennten Rückenschale aus zum Beispiel <u>Aluminium oder Glasfibre</u>Kunststoff und weisen eine glatte, polierte Oberfläche auf.</p> <p>Sitz- und Rückenteil sind über ein Drehgelenk miteinander verbunden. Der Unterschied zur starren Sitzschale besteht in der Möglichkeit der Veränderung des Hüftbeugewinkels im</p>	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Sinne der Sitzanpassung oder des Lagerungswechsels zwecks Entlastung. Von großer Bedeutung für die Qualität der Lagerung und Stützung bei wechselnder Winkeleinstellung ist die Lage der Drehachse. Bei den meisten geteilten Schalensystemen befindet sich das Drehgelenk an der Nahtstelle zwischen Sitz- und Rückenteil der Außenschale. Dies führt zwangsläufig bei Veränderungen des Sitzwinkels zu einer Verschiebung aller Lagerungs-, Stütz- und Positionierungselemente aus der angemessenen Ausgangsposition.</p> <p>Bei einigen Sitzschalensystemen liegt die Drehachse im Bereich der Hüftgelenkachse. Dies hat den Vorteil, dass alle Rücken- und Sitzanpassungen bei jeder Sitzwinkelveränderung in der therapeutisch gewünschten Position verbleiben (<a href="#">biomechanische Sitz- Rückenwinkelverstellung</a>). In die Außenschale eingearbeitete Schlitze dienen der Befestigung von Oberkörper- und Beckengurten (Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung) sowie von einlegbaren Polstern aus Schaumstoff. Diese Sitzschalen sind vollständig mit behinderungsangepasstem Polstermaterial (Schaumstoff) als sogenannte Innenschale ausgelegt und darüber mit einem flexiblen, <a href="#">abwaschbaren oder abnehmbaren und waschbaren</a> Bezug bezogen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Sitzschalen geben eine günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an. Eine vertiefte Führung der Oberschenkel in einer Abduktionsstellung kann zusätzlich durch einen <a href="#">Abduktionskeil</a> <del>Spreizkeil</del> erreicht werden. Weiteres, <del>in den meisten Fällen</del> ggf. erforderliches Zubehör <del>sind</del> <a href="#">können sein</a> zum Beispiel Nacken- und Kopfstützen, Beinstützen oder Fußkästen, Systeme zur Positionssicherung sowie Seiten- und Schulterstützen.</p> <p><del>Es kann unter bestimmten Umständen notwendig sein, auch konfektionierte Sitzschalen individuell anzupassen.</del></p>	
53.	Produktart: 26.11.03.0 Sitzschalen, individuell angefertigt	<p>Beschreibung</p> <p><del>Die</del> Sitzschalen <a href="#">dieser Produktart</a> werden nach Abnahme der individuellen Körperformen (<a href="#">Körpermaße</a>) durch Maßnahmen und Formabdruck (zum Beispiel Gips- oder Vakuum-Formabdruck <a href="#">und 3D-Scan</a>), ohne die Verwendung von Rohlingen für das behinderungsangepasste Polster (die sogenannte Innenschale) und für die Außenschale, hergestellt.</p> <p><a href="#">Eine individuell angefertigte Sitzschale wird:</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">unter Maßnahme genauer Körpermaße</a></li> <li><a href="#">und/oder</a></li> <li>- <a href="#">mittels Formabdruck in Weichschaumtechnik</a></li> <li><a href="#">oder</a></li> </ul>	Die redaktionelle Änderung dient zur Präzisierung der Fertigung einer individuell angefertigten Sitzschale.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- <u>nach genauer Abnahme mittels Vakuum-Abform-Verfahren</u> oder - <u>nach Gipsabdruck</u> oder - <u>nach 3D-Scan</u></p> <p>[...]</p> <p>2) Formschäumen am Körper der Versicherten oder des Versicherten: Die Versicherte oder der Versicherte wird in der Außenschale sitzend in der beabsichtigten, korrigierten Sitzposition gehalten. <u>Mittels Weichschaum werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.</u> <del>Mittels handverschäumbaren Weichschaums mit kurzer Reaktionszeit werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.</del></p> <p>[...]</p> <p><u>Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3D-Modells durch Abscannen der Abdruckform dienen.</u> <del>Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur</del></p>	<p>Die Anpassung dient der Präzisierung.</p> <p>Die Beschreibung des Scanvorgangs ist nicht relevant und wird daher gelöscht.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>Erstellung eines 3D-Modells durch Abscannen der Abdruckform mittels eines Handscanners dienen. Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an einen Computer weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD-CAM-System aus einem Block direkt eine Innenpolsterung gefräst werden, welches in die Außenschale eingearbeitet wird.</del></p> <p>Das fertige Hilfsmittel, das unter dieser Position abgerechnet werden kann, besteht aus einer Außenschale, einem geeigneten Polstermaterial in einer der Beeinträchtigung entsprechenden Ausführung (sogenannte Innenschale) sowie einem <a href="#">abwaschbaren oder abnehmbaren, waschbaren</a> Bezug. In den meisten Versorgungsfällen wird weiteres Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Pelotten, Armauflagen und Systeme zur Positionssicherung erforderlich.</p> <p>Sitzschalen werden mit Fahrgestellen für den Innenraum <del>und den Außenbereich</del> <a href="#">oder kombinierten Fahrgestellen für den Innen- und Außenbereich</a> ausgerüstet. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.</p> <p>Eine ausführliche medizinische Begründung des verordnenden Arztes für eine Sitzschale, die individuell anzufertigen ist, ist</p>	



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		unbedingt erforderlich. Das Gleiche gilt für eine frühzeitige Neu-/ <u>Um- und Folgeversorgung, sowie Mehrfachausstattung und Zusatzversorgung.</u>	
54.	Produktart: 26.11.03.0 Sitzschalen, individuell angefertigt	<p>Indikation  <u>Eine individuelle Sitzschale wird verwendet, zur Einhaltung einer stabilen und möglichst schmerzfreien Sitzposition. Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen), Deformierungen der Wirbelsäule mit Fehlhaltungen.</u></p> <p><u>Cerebral verursachte Sitzfehlhaltungen und Sitzinstabilitäten, welche zu Wirbelsäulendeformitäten führen können oder eine selbstständige Rumpf- oder Kopfkontrolle des Patienten nicht ermöglichen.</u></p> <p><del>Beeinträchtigung des Sitzens bei schweren funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen.</del></p> <p><del>-Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Sitzschalen bzw. Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung nicht möglich ist,</del></p>	Die Änderung der Formulierung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<del>– Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens.</del>	
55.	Produktart: 26.11.04.0 Kinder-Sitzsysteme, modular (Sitz-Rücken-Seitenteile), für Fahrgestelle	Beschreibung Kinder-Sitzsysteme sind für die Nutzung von Fahrgestellen für den Innenraum <del>und/oder</del> <u>kombinierten Innenraum</u> und <del>Innenraum und den</del> Außenbereich vorgesehen. Einige dieser Produkte sind serienmäßig bereits mit einem Fahrgestell ausgestattet.	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung.
56.	Produktart: 26.11.06.0 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen	Beschreibung [...] <u>Ebenfalls sind die Vorschriften der Straßenverkehrsordnung zu berücksichtigen (besonders in Hinblick auf Alter und Gewicht des zu versorgenden Kindes).</u>	Die Ergänzungen zu den Vorschriften der Straßenverkehrsordnung unter Berücksichtigung der Rahmenbedingungen für Gewicht und Alter des Kindes dienen der Präzisierung.
57.	Produktart: 26.46.02.0 Arthrodesenstühle	Beschreibung Arthrodesenstühle dieser Produktart sind Sitzhilfen, die aufgrund der Konstruktion der Sitzfläche verstärkte Belastungen beim Sitzen für den Hüftbereich verhindern.  Diese Stühle sind als <u>4- oder</u> 5-Fuß-Standgestell mit Einfach- oder Doppelrollen ausgestattet. Das Stuhlgestell ist höhenverstellbar, die Rückenlehne höhen- und winkelverstellbar. Die geteilte Sitzfläche ermöglicht durch zwei sogenannte „Arthrodesenklappen“ eine individuelle Regulation der Oberschenkelauflageflächen. Durch einen Hebeldruckmechanismus kann	Die Ergänzung dient der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>die Auflagefläche in die richtige Position zur optimalen Unterstützung der Beine gebracht werden. Die Oberschenkelauflagefläche kann bis zu ca. 50° abgesenkt werden. Sitz- und Rückenfläche sind gepolstert und bezogen.</p>	
58.	Produktart: 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum	<p>Beschreibung Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum <a href="#">dieser Produktart</a> bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Schiebegriffen. <a href="#">Sie besitzen zwei schwenkbar lenkbare Räder vorn und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Fahrbremsen. Sie besitzen vier kleine Lenkrollen, die ein Drehen auf der Stelle ermöglichen. Mindestens zwei der Lenkrollen sind mit Feststellbremsen ausgestattet.</a></p> <p>An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen <a href="#">bzw. Sitzsysteme</a> angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale <a href="#">bzw. das Sitzsystem</a> in der Höhe zu verstellen.</p> <p><a href="#">Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Die gesamte Sitzschale bzw. das Sitzsystem kann auf dem Untergestell im Winkel durch z. B. einen Klemmkonus oder Gasfedermechanismus</a></p>	Die Ergänzungen dienen der Präzisierung der Versorgung, um dem aktuellen Stand der Technik Rechnung zu tragen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><del>verstellt werden.</del> Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.</p>	
59.	Produktart: 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum	<p>Indikation Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale <del>oder ein Sitzsystem für Fahrgestelle</del></p> <p>- Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale, <u>des vorhandenen Sitzsystems.</u></p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
60.	Produktart: 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum/ Außenbereich	<p>Beschreibung Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich <u>die-ser Produktart</u> bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei lenkbare Räder vorn, <del>die durch einen Freilauf ein Drehen nahezu auf der Stelle ermöglichen,</del> und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen.</p> <p>An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen <u>bzw. Sitzsysteme</u> angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale <u>bzw. das Sitzsystem</u> in der Höhe zu verstellen.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die gesamte Sitzschale <u>bzw. das Sitzsystem</u> kann auf dem Untergestell, <del>im Winkel durch z. B. beispielsweise mechanisch oder mittels einen Klemmkonus oder</del> Gasfedermechanismus, <u>gekantelt verstell</u>t werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.</p>	
61.	Produktart: 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum/ Außenbereich	<p>Indikation Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale <u>oder ein Sitzsystem für Fahrgestelle</u>.</p> <p>– Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale, <u>des vorhandenen Sitzsystems</u>.</p>	Die Indikation wurde unter Berücksichtigung der medizinischen Erkenntnisse überprüft und überarbeitet.
62.	Produktart: 26.99.02.2 Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	<p>Beschreibung Zu Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung <u>dieser Produktart</u> gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gurtsysteme für den Oberkörper,</li> <li>– Gurtsysteme für den Beckenbereich,</li> <li>– Fußriemen.</li> </ul> <p>Gurtsysteme für den Oberkörper, zum Beispiel für den Beckenbereich, bestehen aus gepolstertem Material mit Verstellmöglichkeiten. Diese gibt es als Mehrpunktgurtsysteme,</p>	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ganze Westen oder Hosenteile mit weichen Polstermaterialien auf der Innenseite.</p> <p>Fußriemen sind aus geeignetem Material wie zum Beispiel Textilien, Kunststoffen oder Leder gefertigt und mit Schnallen oder Klettverschlüssen versehen. Die Fußriemen dienen u. a. der Vermeidung des Abrutschens von den Fußplatten des <a href="#">Sitzschalenuntergestells/Sitzsystems</a>/<del>Kranken-/Behindertenfahrzeuges</del> (Vermeidung von Verletzungs- und Unfallgefahr) und zur Unterstützung der Positionierung der Füße auf den Fußplatten.</p> <p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.</p>	
63.	Produktart: 26.99.02.3 Kopf-/Nackenstützen	<p>Beschreibung Kopf-/Nackenstützen <a href="#">dieser Produktart</a> können an dafür geeigneten Rückenlehnen angebracht werden und erlauben eine Positionssicherung bzw. Lagerung des Kopfes bei Bedarf.</p> <p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen <a href="#">für Sitzschalen, Sitzsysteme, und Therapiesitzhilfen</a>, dienen der Optimierung der <a href="#">jeweiligen</a> Sitzhilfe für die <a href="#">entsprechend</a> <del>jeweils</del> notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.</p>	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der <a href="#">jeweiligen</a> Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.	
64.	Produktarten: 26.99.02.3 Kopf-/Nackenstützen; 26.99.02.4 Schulterbügel/-pelotten; 26.99.02.5 Stütz-/Seitenpelotten; 26.99.02.6 Abduktionskeile; 26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/ Fersenschalen	Indikation Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/ <a href="#">Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen</a> behinderungsgerecht angepasst werden müssen.	Die Überarbeitung der Produktartindikation dient der Präzisierung.
65.	Produktart: 26.99.02.4 Schulterbügel/-pelotten	Beschreibung Schulterbügel/ <a href="#">-pelotten dieser Produktart</a> dienen der individuellen Anpassung einer Sitzschale/ <a href="#">eines Sitzsystems oder einer Therapiesitzhilfe</a> an die speziellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten zu einer sachgerechten Versorgung.  Diese Bügel/ <a href="#">Pelotten</a> werden am Rückenteil einer Sitzschale/ <a href="#">eines Sitzsystems oder einer Therapiesitzhilfe</a> angebracht und bestehen aus gepolsterten Pelotten.	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzschalen/<a href="#">Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen</a>, dienen der Optimierung der <a href="#">jeweiligen</a> Sitzhilfe für die jeweils <a href="#">entsprechend</a> notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der <a href="#">jeweiligen</a> Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.</p>	
66.	Produktart: 26.99.02.5 Stütz-/Seitenpelotten; 26.99.02.6 Abduktionskeile	<p><b>Beschreibung</b>  <b>Diese</b> Stütz-/Seitenpelotten <a href="#">dieser Produktart</a> werden an dafür vorgesehene Rückenlehnen der Sitzschale, <del>des</del> <a href="#">Sitzsystems oder der Therapiesitzhilfe</a> angebracht. Sie sind verstellbar und geben dem Körper Seitenhalt. Verschiedene Ausführungen ermöglichen eine individuelle Anpassung.</p> <p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für <a href="#">Sitzschalen/Sitzsysteme/Therapiesitzhilfen</a>, <b>Sitzhilfen</b> dienen der Optimierung der <a href="#">jeweiligen</a> Sitzhilfe für die jeweils entsprechend notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.</p>	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.



Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der <a href="#">jeweiligen</a> Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.	
67.	Produktart: 26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/ Fersenschalen	<p>Beschreibung Diese Produkte <a href="#">dieser Produktart</a> dienen einer sachgerechten Fuß- und Beinlagerung. Fußstützen sind in der Ebene und gegebenenfalls auch in der Länge einstellbar. Fersenschalen umfassen schalenförmig Teile des Rückfußes. Diese werden auf den Fußauflagen/Fußstützen mit Schraubverbindungen befestigt. Als Verschluss kommen Riemen aus unterschiedlichen Materialien zum Einsatz, die mit Schnallen oder Klettverschlüssen versehen sind. Fersenschalen mit Fußriemen dienen u. a. der Vermeidung des Abrutschens von <del>der</del> Fußplatte <del>des</del> <a href="#">der jeweiligen Sitzhilfe (beispielweise Sitzschale/Therapiesitzhilfe/Autokindersitz) bzw. des Fahrgestells am Therapiestuhl, Sitzsystem oder Sitzschalenuntergestell bzw. der Sitzschale Sitzschalenuntergestelles/Kranken-/Behindertenfahrzeuges</a> (Vermeidung von Verletzungs- und Unfallgefahr) und können zu einer physiologischeren Beinstellung beitragen.</p> <p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für <a href="#">die jeweilige Sitzhilfe</a>, dienen <del>der</del> <a href="#">deren</a> Optimierung <del>der Sitzhilfe</del> für</p>	Die Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>die <del>jeweils</del> <u>entsprechend</u>-notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der <u>jeweiligen</u> Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.</p>	
68.	Produktart: 26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/ Fersenschalen	<p>Indikation</p> <p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/<u>Sitzsysteme/Therapiesitzhilfen/ Fahrgestelle und Autokindersitze</u> behinderungsgerecht angepasst werden müssen.</p>	Die Anpassung der Produktartindikation dient der Präzisierung.
69.	Produktart: 26.99.02.9 Therapietische	<p>Beschreibung</p> <p>Therapietische <u>dieser Produktart</u> bestehen aus Holz oder Kunststoffen und werden <u>an der Sitzschale, dem Sitzsystem, der Therapiesitzhilfe oder dem Fahrgestell</u> <del>am Sitzsystem, der Therapiesitzhilfe oder Sitzschalenuntergestell bzw. oder an der Sitzschale</del> mit Steck- und/oder Schraubverbindungen befestigt. Sie verfügen über einen Klapp-/Schwenkmechanismus, so dass das Ein- und Aussteigen der Versicherten oder des Versicherten möglich ist. Therapietische können auch so konstruiert sein, dass sie auf die Armlehnen aufschiebbar sind.</p>	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für <u>die jeweiligen</u> Sitzhilfen dienen deren Optimierung <del>der Sitzhilfe</del> für die jeweils <del>notwendigen</del> <u>entsprechenden</u> Belange der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der <u>jeweiligen</u> Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.</p>	
70.	Produktart: 26.99.02.9 Therapietische	<p>Indikation</p> <p>Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/<u>Sitzsysteme/Therapie-sitzhilfen und Fahrgestelle</u> weitergehend behinderungsgerecht angepasst werden müssen.</p>	Die Anpassung der Produktartindikation dient der Präzisierung.
71.	Produktart: 26.99.02.0 – Adapter/ <u>Sitzschalenaufnahmen</u>	<p><u>– Sitzschalenadapter, vorgefertigt – Bauteil Untergestell</u> <u>– Sitzschalenadapter, vorgefertigt – Bauteil Sitzschale</u></p>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionsnummern dient der Präzisierung.
72.	Produktart: 26.99.02.1 – Polsterelemente/–pelotten/ <u>–bezüge</u>	<p><u>– Bezug für Rumpfführungspelotte</u> <u>– Bezug für Abduktionskeil</u> <u>– Bezug für Kopfstütze Standard</u> <u>– Bezug für Kopfstütze nach Abdruck</u> <u>– Bezug für Wadenplatte</u> <u>– Bezug für Wadenauflage</u></p>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionsnummern dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Bezug für Fußbankpolster (durchgehend), individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Bezug für Fußstützenpolster (Einzelbeinstütze), individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Armlehnenpolster individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Fußbankpolster (durchgehend), individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Fußstützenpolster (Einzelbeinstütze), individuell gefertigt</a></li> </ul>	
73.	Produktart: 26.99.02.2 – Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">individuelle Positionierungssysteme Rumpf</a></li> <li>- <a href="#">individuelle Positionierungssysteme Becken</a></li> <li>- <a href="#">individuelle Positionierungssysteme Kopf</a></li> <li>- <a href="#">individuelle Positionierungssysteme Arm</a></li> <li>- <a href="#">individuell gefertigte Positionierungssysteme</a></li> <li>- <a href="#">vorgefertigte/konfektionierte Positionierungssysteme</a></li> <li>- <a href="#">Brust-/Schultergurt, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Positionierungsweste alle Formen, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Beckengurt, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Sitzhose alle Formen, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Vorfußpositionierungsgurt, individuell gefertigt mit Polster</a></li> <li>- <a href="#">Ristriemen, individuell gefertigt mit Polster</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionsnummern dient der Präzisierung.
74.	Produktart: 26.99.02.3 – Kopf-/Nackenstützen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Kopfstütze</a></li> <li>- <a href="#">Kopfstütze mit Mehrfachverstellung</a></li> <li>- <a href="#">Kopfstütze mit Mehrfachverstellung individuell gefertigt</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionsnummern dient der Präzisierung.
75.	Produktart: 26.99.02.5 – Stütz-/Seitenpelotten <a href="#">Rumpf</a>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Rumpfführungspelotte, fest</a></li> <li>- <a href="#">Rumpfführungspelotte, verstellbar</a></li> <li>- <a href="#">Rumpfführungspelotte, abklappbar</a></li> <li>- <a href="#">Rumpfführungspelotte, abnehmbar</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionsnummern dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 05.01.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
76.	Produktart: 26.99.02.6 - Abduktionskeile	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Abduktionskeil, steckbar</a></li> <li>- <a href="#">Abduktionskeil, abschwenkbar</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionennummern dient der Präzisierung.
77.	Produktart: 26.99.02.7 - Fußstützen/-kästen/- schalen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Fußbrett, durchgehend, höhenverstellbar mit Kniewinkelverstellung</a></li> <li>- <a href="#">Fußbrett, durchgehend, höhenverstellbar, mit Fuß- und Kniewinkelverstellung</a></li> <li>- <a href="#">Fußstütze (einzeln) höhenverstellbar mit Kniewinkelverstellung</a></li> <li>- <a href="#">Fußstütze (einzeln) höhenverstellbar, mit Fuß- und Kniewinkelverstellung</a></li> <li>- <a href="#">Fußschale, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Wadenplatte durchgehend mit Beinführung</a></li> <li>- <a href="#">Wadenauflage (einzeln) mit Beinführung</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionennummern dient der Präzisierung.
78.	Produktart: 26.99.02.8 - Armlehnen/ <u>-schalen</u> , verstellbar	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Armlehne fest, höhenverstellbar, Armpolster Standard</a></li> <li>- <a href="#">Armlehne winkelverstellbar, höhenverstellbar, Armpolster Standard</a></li> <li>- <a href="#">Armlehne winkelverstellbar, höhenverstellbar, verschiebbar, Armpolster Standard</a></li> <li>- <a href="#">Oberarmführungen, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Oberarmführungen, individuell gefertigt, abschwenkbar</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionennummern dient der Präzisierung.
79.	Produktart: 26.99.02.9 - Therapietische	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="#">Therapietischplatte o. Halterung, individuell gefertigt</a></li> <li>- <a href="#">Halterung für Therapietisch abklappbar/aufschiebbar</a></li> </ul>	Die Ergänzung der Merkmale der Abrechnungspositionennummern dient der Präzisierung.