

Bekanntmachung

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 05.06.2015

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Auf Grund des medizinischen und technischen Fortschritts, der Rechtsentwicklung und der Anmeldung neuartiger Produkte sind nachfolgende Produktuntergruppen bzw. arten im Hilfsmittelverzeichnis neu gebildet bzw. geändert worden:

20.10.01.0 Armlagerungsplatten bei Parese

20.29.04.0 Therapieauflagen

Bereits im Rahmen der Erstellung der Produktgruppe 23 „Orthesen/Schienen“ wurden einige Produkte der Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“ auf Grund ihrer Konstruktion in der Produktgruppe berücksichtigt 23 „Orthesen/Schienen“ berücksichtigt und entsprechend umgruppiert. Vor diesem Hintergrund werden die Produktuntergruppen 20.06.01. *Lagerungsschalen für Beine*, 20.09.01. *Schulterabduktions-Lagerungshilfen* und 20.10.01. *Lagerungsschalen für Arme* mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet.



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 20 "Lagerungshilfen"	5
Produktuntergruppe: 20.06.01 nicht besetzt	8
Produktart: 20.06.01.0 nicht besetzt	9
Produktart: 20.06.01.1 nicht besetzt	9
Produktuntergruppe: 20.06.02 Beinlagerungshilfen.....	10
Produktart: 20.06.02.0 Beinlagerungshilfen.....	13
Produktuntergruppe: 20.09.01 nicht besetzt	14
Produktart: 20.09.01.0 nicht besetzt	15
Produktart: 20.09.01.1 nicht besetzt	15
Produktart: 20.09.01.2 nicht besetzt	15
Produktuntergruppe: 20.10.01 nicht besetzt	16
Produktart: 20.10.01.0 nicht besetzt	17
Produktart: 20.10.01.1 nicht besetzt	17
Produktart: 20.10.01.2 nicht besetzt	17
Produktart: 20.10.01.3 nicht besetzt	17
Produktuntergruppe: 20.10.02 Armlagerungsplatten.....	18
Produktart: 20.10.02.0 Armlagerungsplatten bei Parese	21
Produktuntergruppe: 20.29.01 Lagerungskeile.....	22
Produktart: 20.29.01.0 Lagerungskeile bis zu 10 cm Höhe	24
Produktart: 20.29.01.1 Lagerungskeile bis zu 20 cm Höhe	25
Produktart: 20.29.01.2 Lagerungskeile bis zu 30 cm Höhe	26
Produktart: 20.29.01.3 Lagerungskeile über 30 cm Höhe	27
Produktuntergruppe: 20.29.02 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder	29
Produktart: 20.29.02.0 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder	32
Produktuntergruppe: 20.29.03 Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF).....	33
Produktart: 20.29.03.0 Lagerungsliegen zur Drainage bei Mukoviszidose (CF)	35
Produktuntergruppe: 20.29.04 Therapiehilfen.....	37
Produktart: 20.29.04.0 Therapieauflagen	40
Produktuntergruppe: 20.29.98 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt	41
Produktart: 20.29.98.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt	43
Produktuntergruppe: 20.29.99 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck.....	45
Produktart: 20.29.99.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck	48
Produktuntergruppe: 20.39.01 Sitzringe	49



Produktart: 20.39.01.0 Sitzringe, luftgefüllt	51
Produktart: 20.39.01.1 Sitzringe aus Schaumstoff	52
Produktuntergruppe: 20.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze.....	53
Produktart: 20.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze	55



Definition der Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen"

Lagerungshilfen sind Produkte, mit deren Hilfe Körperabschnitte (Kopf, Rumpf, Extremitäten) in therapeutisch sinnvolle Stellungen gebracht und dort gehalten werden, um Schmerzen zu lindern, Gelenkschäden, Kontrakturen sowie Spasmen zu verhindern und/oder zu behandeln.

Ferner dienen sie der vorübergehenden Druckentlastung einzelner Körperabschnitte z.B. in der postoperativen Phase.

Die meisten Lagerungshilfen kommen überwiegend nur für die Kurzzeitbehandlung in Betracht. Hierfür werden Lagerungshilfen, Lagerungskeile und Sitzringe eingesetzt.

Beim Einsatz von funktionellen Lagerungssystemen für Kinder und Therapieliegen bei Mukoviszidose ist eine längerfristige Versorgung notwendig.

Lagerungshilfen werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielfalt an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten hergestellt.

Lagerungshilfen in Sonderanfertigungen nach Formabdruck bedürfen einer gesonderten ärztlichen Begründung.

Lagerungshilfen für die Lagerung einzelner Körperabschnitte sind:

- Beinlagerungshilfen

Diese Produkte bestehen aus Schaumstoff oder einer Metallrahmenkonstruktion mit Bezugsmaterialien. Sie werden vorwiegend zur Hochlagerung eines Beines eingesetzt.

Lagerungshilfen, die am ganzen Körper, bei schwersten Körperbehinderungen Anwendung finden, sind:

- Lagerungskeile aus Schaumstoff zur stabilisierenden Lagerung im Bett z.B. zur Dekubitusprophylaxe

Lagerungshilfen, die der Therapie spezieller Krankheitsbilder dienen, sind:

- Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Diese Produkte sind unterschiedlich gestaltet, meist in Form von Schaumstoffsystemkeilen gefertigt. Sie ermöglichen motorisch gestörten Kindern günstige Sitz- und Liegepositionen.



- Lagerungsliegen bei Mukoviszidose

Auf diesen Behandlungsliegen werden die Betroffenen während der sog. "Klopftherapie" in verschiedenen Positionen gelagert. Hierdurch kann der Abfluss des Bronchialsekretes erheblich erleichtert werden.

- Therapieauflagen

Zur Unterstützung bei der Durchführung von Übungsbehandlungen an behinderten Kindern

- Lagerungshilfen zur Entlastung

In Form von Sitzringen dienen sie der vorübergehenden Entlastung des Sakralbereichs z.B. nach Operationen. Sie bestehen aus Gummi oder Schaumstoffen und besitzen in der Mitte eine Aussparung. Einige Produkte lassen sich individuell auf das Gewicht des Versicherten einstellen.

Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Lagerungshilfen nicht möglich ist, können solche Hilfsmittel auch in Sonderanfertigung nach Formabdruck für die verschiedenen Körperbereiche/-teile individuell hergestellt und angepasst werden. Dies können z.B. Lagerungsschalen für einzelne oder mehrere Extremitäten, Rumpf- oder Ganzkörperschalen sein.

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens gehören die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden bzw. in einem Haushalt vorhanden sind.

Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht nicht schon dadurch verloren, dass dieser durch gewisse Veränderungen (z.B. andere Formen) oder durch bestimmte Qualität oder Eigenschaft behindertengerecht gestaltet wird.

Daher sind speziell geformte Lagerungskissen, -Würfel, Quader und Rollen bzw. Halbrollen (z.B. Venenkissen, Nackenkissen und -rollen, "orthopädische" Spezialkissen, Nackenheizkissen, sog. Entspannungskissen, Hodenkissen, Kopfkissen mit luftbefüllbaren Kammern, Schwangerschaftskissen und auch Sitz- bzw. Liegesäcke) unabhängig davon, ob sie mit weich-polsternden Materialien gefüllt, aus festem Schaumstoff oder luftbefüllbar sind, als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen.

Diese Gebrauchsgegenstände begründen in keinem Falle eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation:



Siehe Produktarten

Querverweise:

Lagerungsschienen bzw. Lagerungsschalen mit korrigierender Wirkung: siehe PG 23 "Orthesen/Schienen"

Siehe auch PG 19 "Krankenpflegeartikel"

Klopfhammer/-geräte siehe PG 14 "Inhalations- und Atemtherapiegeräte"

Siehe auch: PG 26 "Sitzhilfen"



20.06.01 *nicht besetzt*

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

I. nicht besetzt

II. nicht besetzt

III. nicht besetzt

III.1 nicht besetzt

III.2 nicht besetzt

III.3 nicht besetzt

IV. nicht besetzt

V. nicht besetzt

VI. nicht besetzt



20.06.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

20.06.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



20.06.02 Beinlagerungshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht mind. 45 kg/m³
- Reinigungsmöglichkeit des Schaumstoffes bei 30°
- Atmungsaktive Materialien oder Bezüge
- Bei Gestellen aus Metallrohrahmen o.ä. in Länge und Höhe verstellbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen



Die medizinischen Bewertungen/ Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Hochlagerung zur hydrodynamischen Ödemreduzierung in gelenkschonender Stellung
- Spitzfußprophylaxe durch entsprechende Versteifung/Fußplatte
- Möglichkeit der therapeutisch sinnvollen Hochlagerung
- Möglichkeit der physiologischen Hochlagerung des Beines
- Physiologische Passform

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V
 - Angabe des Raumgewichtes und der Stauchhärte des verwendeten Schaumstoffes
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



20.06.02.0 Beinlagerungshilfen

Beschreibung:

Beinlagerungshilfen sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen oder als Metallrohrkonstruktion mit Bezugsmaterial (sog. Braunsche-Schienen) hergestellt.

Diese, zur Beinhochlagerung dienenden Hilfsmittel, haben eine plantare Fußabstützung zur Spitzfußprophylaxe.

Beinlagerungshilfen finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung.

Der Winkel zwischen Liegefläche und Oberschenkel beträgt meist ca. 45°. Bei Metallrohrkonstruktionen läßt sich die Kniebeugstellung stufenlos verstellen.

Indikation:

Postoperativ oder posttraumatisch nach Operationen/Verletzungen der Gelenke oder Weichteile des Beines zur Ödemreduktion und Dekubitusprophylaxe

Phlebothrombose und Thrombophlebitis mit venösem Ödem

Lymphödem oder kombiniertes venös-lymphatisches Ödem

Spitzfußprophylaxe bei gleichzeitig erforderlicher Beinhochlagerung



20.09.01 *nicht besetzt*

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

I. nicht besetzt

II. nicht besetzt

III. nicht besetzt

III.1 nicht besetzt

III.2 nicht besetzt

III.3 nicht besetzt

IV. nicht besetzt

V. nicht besetzt

VI. nicht besetzt



20.09.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

20.09.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

20.09.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



20.10.01 *nicht besetzt*

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

I. nicht besetzt

II. nicht besetzt

III. nicht besetzt

III.1 nicht besetzt

III.2 nicht besetzt

III.3 nicht besetzt

IV. nicht besetzt

V. nicht besetzt

VI. nicht besetzt



20.10.01.0 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

20.10.01.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

20.10.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt

20.10.01.3 *nicht besetzt*

Beschreibung:
nicht besetzt

Indikation:
nicht besetzt



20.10.02 Armlagerungsplatten

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Für Produkte die nicht den Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegen, ist die Funktionstauglichkeit für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:
 - Funktionstests (insbesondere technische Prüfungen der Funktionstauglichkeit durch definierte Prüfmethode) unter Beachtung der aufgeführten Qualitätsanforderungen, Prüfparameter und Prüfmethoden zu belegen.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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



Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

- Für Produkte die nicht den Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegen, sind vorzulegen:

- Sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut gemäß DIN EN ISO 17025.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

- Gepolsterte Armauflage

- Abnehmbarer, waschbarer Bezug

- Fixationsmöglichkeit für den Arm ggf. auch für die Hand

- Lagerungsmöglichkeit der Hand in Funktionsstellung, z.B. Halbkugel

- Rutschhemmendes Material an der Unterseite der Lagerungsplatte

- Sichere Befestigungsmöglichkeit der Platte an einer Armlehne

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Prüfungen/Bewertung müssen folgende Parameter belegen:

- therapeutisch zweckmäßige Lagerung des paretischen Arms bzw. der Hand
- Lagerung der Hand in Funktionsstellung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

20.10.02.0 Armlagerungsplatten bei Parese

Beschreibung:

Beschreibung:

Armlagerplatten bei Parese können aus verschiedenen festen, aber leichten Grundmaterialien bestehen, wie z.B. Aluminium oder Kunststoff. Die Platten sind im Armauflagebereich meist mit Schaumstoff gepolstert und weisen einen abnehmbaren, waschbaren Bezug auf. Die Unterseite der Platte ist mit einem rutschhemmenden Material ausgestattet. Der Arm des Versicherten wird mit Klettverschlüssen an der Platte fixiert. Z.B. sorgt dafür eine Halbkugel, dass die paretische Hand in Funktionsstellung gehalten wird. Die Armlagerungsplatte kann mit Klettverschlüssen, z.B. an einer Armlehne, befestigt werden oder kann auch ggf. auf einer Tischplatte aufgelegt werden.

Indikation:

Indikation:

Schlaffe oder spastische Armlähmungen; kontrakte Parese nach z.B. Schlaganfall

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20 B



20.29.01 Lagerungskeile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Schaumstoffe, RG min. 45 kg/m³
- Reinigungsmöglichkeit des Schaumstoffs bei 30°; Bezüge aus kochfestem Material, abnehmbar
- Atmungsaktive Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Lagerungskeile müssen die gewünschte therapeutische Liegeposition des Patienten sichern

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
 - Angabe des Raumgewichtes und der Stauchhärte des verwendeten Schaumstoffes
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zulässige Betriebsbedingungen/ Einsatzorte
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

20.29.01.0 Lagerungskeile bis zu 10 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z.B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).



Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen.

Die größte Höhe bei diesen Produkten beträgt 10 cm.

Indikation:

Schwerste angeborene oder erworbene Körperbehinderungen mit neuromuskulären oder arthrogen bedingten Gelenkkontrakturen, schwersten Skoliosen verschiedener Ursachen und schlaff/spastischen Funktionsstörungen des Rumpfes und der Extremitäten, die funktionell einer Querschnittlähmung entsprechen, z.B.:

- Myelomeningozele
- infantile Zerebralparese
- angeborene Skelett-Systemerkrankungen
- progressive Muskeldystrophie
- posttraumatische Querschnittlähmung
- und vergleichbare Krankheitsbilder

zur schonenden, krampf lösenden, dekubitusvermeidenden Lagerung des Rumpfes und der Extremitäten zur Anwendung im Bett

Erreichung einer günstigen Lagerung bei

- Cystischer Fibrose (CF) bzw. Mukoviszidose

zum Lagewechsel, Atemtherapie und Mobilisationsübungen.

20.29.01.1 Lagerungskeile bis zu 20 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z.B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen.



Die größte Höhe bei diesen Produkten beträgt 20 cm.

Indikation:

Schwerste angeborene oder erworbene Körperbehinderungen mit neuromuskulären oder arthrogen bedingten Gelenkkontrakturen, schwersten Skoliosen verschiedener Ursachen und schlaff/spa-stischen Funktionsstörungen des Rumpfes und der Extremitäten, die funktionell einer Querschnittlähmung entsprechen, z.B.:

- Myelomeningozele
- infantile Zerebralparese
- angeborene Skelett-Systemerkrankungen
- progressive Muskeldystrophie
- posttraumatische Querschnittlähmung
- und vergleichbare Krankheitsbilder

zur schonenden, krampf lösenden, dekubitusvermeidenden Lagerung des Rumpfes und der Extremitäten zur Anwendung im Bett

Erreichung einer günstigen Lagerung bei

- Cystischer Fibrose (CF) bzw. Mukoviszidose

zum Lagewechsel, Atemtherapie und Mobilisationsübungen

20.29.01.2 Lagerungskeile bis zu 30 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z.B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen.

Die größte Höhe bei diesen Produkten beträgt 30 cm.

Indikation:



Schwerste angeborene oder erworbene Körperbehinderungen mit neuromuskulären oder arthrogen bedingten Gelenkkontrakturen, schwersten Skoliosen verschiedener Ursachen und schlaff/spa-stischen Funktionsstörungen des Rumpfes und der Extremitäten, die funktionell einer Querschnittlähmung entsprechen, z.B.:

- Myelomeningozele
- infantile Zerebralparese
- angeborene Skelett-Systemerkrankungen
- progressive Muskeldystrophie
- posttraumatische Querschnittlähmung
- und vergleichbare Krankheitsbilder

zur schonenden, krampf lösenden, dekubitusvermeidenden Lagerung des Rumpfes und der Extremitäten zur Anwendung im Bett

Erreichung einer günstigen Lagerung bei

- Cystischer Fibrose (CF) bzw. Mukoviszidose

zum Lagewechsel, Atemtherapie und Mobilisationsübungen

20.29.01.3 Lagerungskeile über 30 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z.B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen.

Die Produkte sind höher als 30 cm.

Indikation:

Schwerste angeborene oder erworbene Körperbehinderungen mit neuromuskulären oder arthrogen bedingten Gelenkkontrakturen, schwersten Skoliosen verschiedener Ursachen und schlaff/spa-stischen Funktionsstörungen des Rumpfes und der Extremitäten, die funktionell einer



Querschnittlähmung entsprechen, z.B.:

- Myelomeningozele
- infantile Zerebralparese
- angeborene Skelett-Systemerkrankungen
- progressive Muskeldystrophie
- posttraumatische Querschnittlähmung
- und vergleichbare Krankheitsbilder

zur schonenden, krampflösenden, dekubitusvermeidenden Lagerung des Rumpfes und der Extremitäten zur Anwendung im Bett

Erreichung einer günstigen Lagerung bei

- Cystischer Fibrose (CF) bzw. Mukoviszidose

zum Lagewechsel, Atemtherapie und Mobilisationsübungen



20.29.02 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Abwaschbares Bezugsmaterial
- Fixierungsurte und Keile
- Seitenstützen für die Bauch- und Rückenlage
- Bei Systemen mit einer Grundkonstruktion aus Metallrahmen, gepolsterte Auflagefläche
- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht mind. 50 kg/m³
- Abduktions-/Spreizkeil, Kopfstütze, Seitenpolster und Befestigungsurte gehören zur Grundausrüstung
- Auflage- bzw. Liegefläche muss mind. den Rumpf und die Oberschenkel umfassen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/ Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/ Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit der fixierten Lagerung, dem Krankheitsbild entsprechend, in günstiger, möglichst entspannter Sitz- und/ oder Liegeposition der Kinder bei gleichzeitigem Erhalt der Bewegungsfreiheit der Hände

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
 - Angabe des Raumgewichtes und der Stauchhärte des verwendeten Schaumstoffes
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zulässige Betriebsbedingungen/ Einsatzorte
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

20.29.02.0 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Beschreibung:

Lagerungsfunktionssysteme ermöglichen motorisch gestörten Kindern, in vielen unterschiedlichen Positionen und Stellungen entspannt und therapeutisch günstig zu liegen und/oder zu sitzen und gleichzeitig Umwelteindrücke wahrzunehmen oder motorische Fähigkeiten zu verbessern.

Weiterhin können sie Haltungsschäden wie auch Kontrakturen vorbeugen.

Diese Lagerungssysteme bestehen meist aus Schaumstoffkeilen in verschiedenen Formen oder Metall- bzw. Holzgestellen, die mit entsprechenden Auflagen versehen sind.

Die Systeme können durch entsprechenden Einsatz von Zusatzkeilen für die Bauch-, Rücken-, Seiten- oder Sitzstellung einfach umgebaut werden.

Abduktions-/ Spreizkeile, Seitenkeile und Befestigungsgurte gehören zur Grundausstattung der Produkte.

Teilweise sind sie fahrbar, d.h. mit vier kleinen Rollen ausgestattet.

Durch die Möglichkeit der verschiedenen Zusammenstellung der Einzelelemente ist ein individueller, der Behinderung angepaßter Aufbau möglich.

Die Einzelelemente können so aufgebaut werden, daß z.B. einer Kontrakturneigung der Gelenke entgegengearbeitet wird. Es wird dadurch eine physiologische Ausgangsbasis für die Übungsbehandlung erreicht.

Indikation:

Zur krankheits-, behinderungs- und therapiegerechten Lagerung von schwerst körper- und/oder geistigbehinderten Kindern und Jugendlichen.



20.29.03 Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lagerungsmöglichkeit in allen für die Behandlung notwendigen Positionen
- Liege, zusammenklappbar
- Möglichkeit der Seiten- und Schräglagerung
- Winkelverstellungen bei der Schräglagerung: 15°, 25°, 30° und ggf. 45°
- Abwaschbarer Bezug der Liegefläche

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

20.29.03.0 Lagerungsliegen zur Drainage bei Mukoviszidose (CF)

Beschreibung:

Lagerungsliegen bei Cystischer Fibrose bzw. Mukoviszidose dienen der Durchführung der sog. "Klopfmassage" bzw. Lungendrainage.

Für diese physiotherapeutische Behandlungsart ist ein Klopfhammer und eine Lagerungsliege erforderlich, die bestimmte Verstellmöglichkeiten aufweisen muß, um den Brustkorb so zu lagern (verschiedene Brustkorbabschnitte), daß eine Lockerung des zähen Bronchialsekretes möglich wird.



Diese Behandlungsliegen werden in unterschiedlichen Konstruktionen hergestellt.

Sie haben vier Standbeine und einen stabilen Rahmen. Die Liegefläche besteht entweder aus stramm gespanntem Segeltuch oder ist dreiteilig aus einem festen Material (z.B. Holz). Durch viele Verstellmöglichkeiten läßt sich die Liegefläche in bestimmte, therapeutisch notwendige Winkelstellungen und Positionen bringen.

In der Schräglage werden Winkelstellungen von 15°, 25°, 30° und ggf. 45° ermöglicht.

Die Abmessungen sind ca. 175 cm x 45 cm und 75 cm hoch.

In Einzelfällen kann eine solche Lagerungsliege auch bei anderen Krankheitsbilder eingesetzt werden. In diesem Fall sind aber zusätzliche Fixiersysteme erforderlich.

Indikation:
Cystische Fibrose (CF) bzw. Mukoviszidose

Ggf. kann ein solches Hilfsmittel auch bei neurologischen Krankheitsbilder z.B.

- spinale Muskeldystrophie mit (Teil)-lähmung der Atemmuskulatur zur vorübergehenden Lagerung zwecks Bronchialtoilette

eingesetzt werden.



20.29.04 Therapiehilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

- Für Produkte die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

- Für Produkte die nicht den Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegen, ist die Funktionstauglichkeit für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch:

- Funktionstests (insbesondere technische Prüfungen der Funktionstauglichkeit durch definierte Prüfmethode) unter Beachtung der aufgeführten Qualitätsanforderungen, Prüfparameter und Prüfmethoden zu belegen.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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



- Für Produkte die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.

- Für Produkte die nicht den Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegen, sind vorzulegen:

- Sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut gemäß DIN EN ISO 17025.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30 Grad

- Gepolsterte Therapiehilfe

- Abnehmbarer, waschbarer Bezug

- Rutschhemmendes Material an der Unterseite der Therapiehilfe

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- sichere Durchführung der notwendigen Therapie bei behinderten Kindern

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



20.29.04.0 Therapieauflagen

Beschreibung:

Beschreibung:

Diese Therapieauflagen bestehen aus einem Schaumstoffblock mit z.B. einem Kunstlederbezug, einem Reißverschluss zum Entfernen des Bezuges und einer rutschhemmenden Unterseite. Therapieauflagen dienen zur Unterstützung bei der Durchführung von therapeutischen Übungsbehandlungen bei behinderten Kindern, z.B. nach Vojta und Bobath, im häuslichen Bereich. Die Therapieauflage soll dabei die richtige Arbeitshöhe ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20 B

Indikation:

Indikation:

Zur Unterstützung bei der Durchführung von Übungsbehandlungen an behinderten Kinder.

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20 B



20.29.98 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich
- Dem Therapieziel entsprechende Einsatzmöglichkeit zur sicheren Lagerung aller zu lagernden Körperteile
- Vermeidung eines unzuträglichen Wärmestaus
- Individuelle Anfertigung in physiologischer Passform
- Fixierung der betroffenen Körperteile durch einstellbare Gurtsysteme oder Klettverschlüsse
- Fixiergurte mit Polster an druckgefährdeten Körperstellen
- Bei Auspolsterung, atmungsaktives Material
- Ermöglichung einer Luftzirkulation z.B. durch Perforation des tragenden Materials
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:



- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

20.29.98.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt

Beschreibung:



Unter dieser Position können Lagerungsschalen, die individuell und direkt am Körper bzw. Körperteil thermoplastisch angeformt und angepaßt werden, abgerechnet werden.

Diese Art der Versorgung, die hauptsächlich an den oberen Extremitäten eingesetzt wird, ist nur für eine sehr kurzzeitige Akutbehandlung angezeigt.

Das zu verwendende Material wird in einem Wasserbad auf (max. 60°C Wassertemperatur) max. 40°C Materialtemperatur erwärmt und kann so direkt (evtl. unter Verwendung eines Trikotschlauchs) am Körper angeformt werden.

Die Fixierung erfolgt über Gurtsysteme und/oder Klettverschlüsse.

Indikation:

Bei kurzfristiger Akutbehandlung (z.B. als Gipsersatz) im Zusammenhang mit einem Trauma, einer Operation oder Erkrankung, um die erforderliche Ruhigstellung der Gelenke der betroffenen Extremitäten in Funktions- oder therapeutisch angestrebter Stellung zu ermöglichen, auch zur Sicherung des Heilvorganges und zur Oedemreduktion.

Vollständiger oder teilweiser Ausfall der Muskulatur aus verschiedenen Ursachen:

- zur Aufrechterhaltung der Restfunktion oder Wiedergewinnung der Funktionen



*20.29.99 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in
Sonderanfertigung nach Formabdruck*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich
- Dem Therapieziel entsprechende Einsatzmöglichkeit zur sicheren Lagerung aller zu lagernden Körperteile
- Vermeidung eines unzuträglichen Wärmestaus
- Herstellung nach individuellem Gipsabdruck bzw. Abformung (Gipsnegativ)
- Erstellung eines Modells in Form z.B. eines Gipspositives
- Physiologische, therapiegerechte Passform
- (thermoplastische) nachpassbare, für die Langzeitbehandlung geeignete Materialien
- Fixierung der betroffenen Körperteile durch einstellbare Gurtsysteme oder Klettverschlüsse
- Fixiergurte zur Einhandbenutzung, mit Polster an druckgefährdeten Körperstellen
- Bei Auspolsterung atmungsaktives Material
- Ermöglichung einer Luftzirkulation z.B. durch Perforation des tragenden Materials

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zu beachten ist:

- nicht besetzt



20.29.99.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck

Beschreibung:

Unter dieser Position können Lagerungshilfen nach Formabdruck in Sonderanfertigungen abgerechnet werden, für die die Anfertigung eines Modells (z.B. Gipspositiv) unbedingt erforderlich ist.

Solche individuell angefertigten Lagerungshilfen sind angezeigt, wenn die Anpassung von konfektionierten Lagerungshilfen aufgrund des Krankheitsbildes und/oder den körperlichen Maßen und/oder besonderer Gelenkstellungen nicht möglich ist und das Hilfsmittel für einen längeren Zeitraum genutzt werden muß. (siehe Einzelproduktaufstellung)

Thermoplastische Verformungen an konfektionierten Lagerungshilfen oder auch andere Anpaßarbeiten können nicht als Sonderanfertigungen oder als Zusatz abgerechnet werden. Sie gehören zu der verwendungsfertigen und paßgenauen Abgabe eines Hilfsmittels durch den zugelassenen Leistungserbringer.

Indikation:

Zur therapeutisch erforderlichen Lagerung von Körperabschnitten über einen längeren Zeitraum, wenn aufgrund grober Abweichungen der Körperform und/oder Funktionsstellungen eine Versorgung mit konfektionierten Lagerungshilfen nicht möglich ist.

Unter diesen Voraussetzungen sind dann Lagerungshilfen in Sonderanfertigung indiziert, z.B.:

- nach Trauma, Operation oder Erkrankung, um die erforderliche Ruhigstellung der Gelenke der betroffenen Extremitäten in Funktions- oder therapeutisch angestrebter Stellung zu ermöglichen und
- zur Sicherung des Heilvorganges und zur Oedemreduktion sowie bei:
- vollständigem oder teilweisem Ausfall der Muskulatur aus verschiedenen Ursachen



20.39.01 Sitzringe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Der Sitzring muss durch den Anwender mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden können.

20.39.01.0 Zusätzliche Anforderungen für Sitzringe, luftbefüllt

- Durch den Anwender individuell luftbefüllbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V

20.39.01.1 Zusätzliche Anforderungen für Sitzringe aus Schaumstoff

- Angabe zum Raumgewicht
- Angabe zur Stauchhärte
- Angabe des zulässigen Körpergewichts (Ober- und Untergrenze)
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Reinigungshinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
 - Erforderliche Füllmenge (luftgefüllte) in Korrelation
zum Patientengewicht
 - Gewichtsbeschränkung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

20.39.01.0 Sitzringe, luftgefüllt

Beschreibung:

Luftgefüllte Sitzringe bzw. Luftringe/-kissen bestehen meist aus Gummi und können individuell befüllt werden. Dadurch sind sie an unterschiedliche



Körpergewichte anpassbar. Luftringe besitzen in der Mitte eine Aussparung, die ein Freilagern des Sakralbereichs bewirkt. Die Produkte sind rund oder eckig und in verschiedenen Größen bzw. Durchmessern erhältlich.

Wegen der schlechten Druckverteilung auf dem Produkt besteht insbesondere bei längerem Sitzen die Gefahr eines Fenster-Ödems. Aufgrund der schlechten Belüftung innerhalb des Luftringes sollten diese Produkte auch nur kurzfristig eingesetzt werden.

Zur längerfristigen Entlastung z.B. bei Dekubitus sind diese Sitz-/Luftringe ungeeignet.

Indikation:

Zur kurzzeitigen Entlastung des Sakralbereiches nach z.B. OP am bzw. im Anal-/Vaginalbereich oder nach der Geburt.

20.39.01.1 Sitzringe aus Schaumstoff

Beschreibung:

Sitzringe aus Schaumstoff mit Bezug sind nicht an unterschiedliche Körpergewichte anpassbar. Hier muss bei der Auswahl des Produktes das Körpergewicht berücksichtigt werden.

Sitzringe aus Schaumstoff besitzen in der Mitte eine Aussparung, die ein Freilagern des Sakralbereichs bewirkt. Die Produkte sind meist rund und in verschiedenen Größen bzw. Durchmessern erhältlich.

Wegen der schlechten Druckverteilung auf dem Produkt besteht insbesondere bei längerem Sitzen die Gefahr eines Fenster-Ödems. Aufgrund der ungünstigen Belüftung innerhalb des Luftringes sollten diese Produkte auch nur kurzfristig eingesetzt werden.

Zur längerfristigen Entlastung z.B. bei Dekubitus sind diese Sitzringe aus Schaumstoff ungeeignet.

Indikation:

Zur kurzzeitigen Entlastung des Sakralbereiches nach z.B. OP am bzw. im Anal-/Vaginalbereich oder nach der Geburt.



20.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



20.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze

Beschreibung:

Unter dieser Position können Zusätze zu Lagerungshilfen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind (siehe Einzelproduktaufstellung).

Beschreibung der Zusätze:

20.99.99.0001 = Kippsicherung

Aus Kunststoff gefertigter, meist dreieckiger Keil, der an das Fußteil einer Beinlagerungsschale z.B. genietet wird.

Dieser Zusatz kommt bei den Produktarten 20.06.01.0 und 20.06.01.1 dann in Betracht, wenn das Produkt ausschließlich bei bettlägerigen Patienten eingesetzt wird.

20.99.99.0002 = Zusatzteile für funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Ausstattungen, die für eine notwendige Versorgung zusätzlich erforderlich sind, z.B. Seiten- oder spezielle Sitzkeile, Bauch- und Rückenkeile, spezielle Spreizkeile, Arm- und Kopfstützen oder auch besondere Befestigungsgurte bzw. -möglichkeiten.

Eine Versorgung mit Einzel- bzw. Zusatzteilen kommt nur bei nachgewiesener individueller Notwendigkeit in Betracht.

20.99.99.0003 = Ausgestaltungsarbeiten an einem vom Arzt geliefertes Gipsbett oder Gipsschale

Ausgestaltung für ein Gipsbett/Gipsschale in Form von z.B. Polsterung, Lackierung, Stabilisierung oder Anbringung von Fixationssystemen.

Indikation:



nicht besetzt

