



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 11.11.2022**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 16 "Kommunikationshilfen"

| | |
|--|-----------|
| 1. Definition | 5 |
| 2. Produktuntergruppe 16.99.01 Einfache Kommunikationshilfen/Symbolsysteme | 10 |
| 2.1 Produktart 16.99.01.0 Einfache Kommunikationshilfen | 14 |
| 2.2 Produktart 16.99.01.1 Symbolsysteme, gedruckt | 15 |
| 3. Produktuntergruppe 16.99.02 Statische Systeme mit Sprachausgabe | 17 |
| 3.1 Produktart 16.99.02.0 Tasten mit Sprachausgabe | 21 |
| 3.2 Produktart 16.99.02.1 Statische Systeme als Tastengruppen/in Tafelform | 22 |
| 3.3 Produktart 16.99.02.2 Statische Systeme als Tastengruppen/in Tafelform mit Kodierung | 23 |
| 3.4 Produktart 16.99.02.3 Statische Systeme mit Lesestift und Stickern | 25 |
| 4. Produktuntergruppe 16.99.03 Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe | 26 |
| 4.1 Produktart 16.99.03.0 Dynamische Systeme mit Symboleingabe | 31 |
| 4.2 Produktart 16.99.03.1 Dynamische Systeme mit Schrifteingabe | 32 |
| 4.3 Produktart 16.99.03.2 Dynamische Systeme mit Symbol- und Schrifteingabe | 33 |
| 4.4 Produktart 16.99.03.3 Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol- und/oder Schrifteingabe | 34 |
| 4.5 Produktart 16.99.03.4 Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe und diskreter Tastatur | 36 |
| 5. Produktuntergruppe 16.99.04 Behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung | 37 |
| 5.1 Produktart 16.99.04.0 Behinderungsgerechte Tastaturen | 42 |
| 5.2 Produktart 16.99.04.1 Behinderungsgerechte elektronische Eingabehilfen | 43 |
| 5.3 Produktart 16.99.04.2 Nicht besetzt | 45 |
| 5.4 Produktart 16.99.04.3 Augengesteuerte Hardware zur Eingabeunterstützung | 46 |
| 6. Produktuntergruppe 16.99.05 Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme | 48 |

| | |
|---|-----------|
| 6.1 Produktart 16.99.05.0 Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware für die Modifikation der Tastatureingabe oder der Maussteuerung | 53 |
| 6.2 Produktart 16.99.05.1 Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware für die Eingabeunterstützung bei Verwendung spezieller Bedienelemente | 53 |
| 6.3 Produktart 16.99.05.2 Software zur Anwendung von Symbolsystemen bei der Zusammenstellung von Symboltafeln oder Kommunikationsbüchern | 53 |
| 6.4 Produktart 16.99.05.3 Kommunikationssoftware zur Erweiterung von Standardcomputern oder Tablets zu Kommunikationshilfsmitteln | 54 |
| 6.5 Produktart 16.99.05.5 Software für besondere Arbeitsbereiche (z.B. Schule) | 55 |
| 6.6 Produktart 16.99.05.6 Software als Anwendungsprogramme (Apps) für Hilfsmittel auf Basis von Tablets bzw. Smartphones | 55 |
| 7. Produktuntergruppe 16.99.06 Halterungen zu Kommunikationshilfen | 57 |
| 7.1 Produktart 16.99.06.0 Rollstuhlhalterungen | 61 |
| 7.2 Produktart 16.99.06.1 Bodenstative | 61 |
| 7.3 Produktart 16.99.06.2 Tischhalterungen | 62 |
| 7.4 Produktart 16.99.06.3 Sonstige Halterungen | 63 |
| 8. Produktuntergruppe 16.99.08 Sprachverstärker | 65 |
| 8.1 Produktart 16.99.08.0 Sprachverstärker | 69 |
| 9. Produktuntergruppe 16.99.99 Abrechnungspositionen | 70 |
| 9.1 Produktart 16.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör | 71 |
| 9.2 Produktart 16.99.99.1 Nicht besetzt | 71 |
| 9.3 Produktart 16.99.99.2 nicht besetzt | 71 |
| 9.4 Produktart 16.99.99.3 Abrechnungsposition für Reparaturen | 72 |
| 9.5 Produktart 16.99.99.4 Abrechnungsposition für Wartungen | 72 |
| 9.6 Produktart 16.99.99.5 Abrechnungsposition für Einweisungen | 72 |

1. Definition

Allgemeine Produktbeschreibung

Zwischenmenschliche Kommunikation findet auf unterschiedlichen Ebenen statt und kann mithilfe von Sprache, Gestik, Mimik und bildhaften Zeichen erfolgen. Folgende Fähigkeiten sind daher u. a. von Bedeutung:

- Das Sehen
- Das Hören
- Das Sprechen
- Das Schreiben
- Das Fühlen

Funktionsdefizite in einem oder mehreren dieser Bereiche können durch geeignete Kommunikationshilfsmittel kompensiert werden.

Kommunikationshilfen im Sinne dieser Produktgruppe sind ausschließlich Produkte, die die direkte lautsprachliche und/oder schriftliche Mitteilungsmöglichkeit sowie deren Entwicklung unterstützen bzw. erst ermöglichen.

Kommunikationshilfen sind:

- Einfache Kommunikationshilfen/Symbolsysteme
- Statische Systeme mit Sprachausgabe
- Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe
- Behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung
- Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme
- Halterungen für Kommunikationshilfen
- Sprachverstärker

Einfache Kommunikationshilfen/Symbolsysteme sind Miniaturen, Bilder oder Symbolkarten. Sie übermitteln bedeutungstragende Begriffe für eine einfache Kommunikation (Hinweise geben, auf Fragen reagieren, etc.).

Statische Systeme mit Sprachausgabe ermöglichen das Erstellen vorgefertigter Meldungen (z. B. einzelner Worte, ganzer Sätze) und können für Versicherte und deren Gesprächspartner im räumlichen Umfeld hörbar gemacht werden.

Dynamische Systeme mit Sprach- und Sichtausgabe verfügen über ein wechselndes Layout der Eingabeebene. Sie bieten zur Auswahl Begriffe in bildlicher Darstellung (Symbole, etc.) an, die

einzel ausgewählt und abhängig von vorhandenen Strategien zu Aussagen zusammengesetzt und auf dem Bildschirm angezeigt werden können. Die mit den Symbolen verknüpften abgespeicherten (digitalisierten) Aussagen können abhängig von der Symbolzusammenstellung über eine Sprachausgabe wiedergegeben werden.

Behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung sind anpassbare Sensoren, Tasten und Tastaturen oder sonstige behinderungsgerechte Eingabehilfen, wie z. B. Maus, Joystick, Trackball, Kopfsteuerung, Augensteuerung.

Behinderungsgerechte Tastaturen ersetzen Normaltastaturen.

Augensteuerungen ermöglichen die Ansteuerung von Computern und Kommunikationshilfsmitteln allein über die Auswertung der Augenbewegungen. Diese Funktion ersetzt die Bewegung einer Maus mit der Hand, sodass Objekte (Bildelemente) auf dem Bildschirm angesteuert werden können.

Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme ist bei bedarfsgerechten Anpassungen von bereits genutzten Kommunikationshilfsmitteln (Änderung der Symbolsysteme, Erweiterung mit einer zweiten Sprache, etc.) oder bei der Umrüstung vorhandener Computer zu Kommunikationshilfsmitteln erforderlich. Sie umfasst für verschiedene Zwecke Programme mit unterschiedlichem Funktionsumfang, z. B. für die Modifikation der Tastatureingabe oder Maussteuerung, zur Eingabeunterstützung bei Verwendung spezieller Bedienelemente, zur Anwendung von Symbolsystemen oder bei der Zusammenstellung von Symboltafeln oder Kommunikationsbüchern.

Halterungen für Kommunikationshilfen müssen allen versorgungsrelevanten Erfordernissen des genutzten Gerätes wie auch dem Umfeld der Versorgungssituation wie Einsatz am Hilfsmittel und/oder dem Einsatzort entsprechen. Dazu ist es notwendig, die Halterung individuell fest oder einstellbar zu gestalten und durch eine patientennahe Nutzungssituation vorab den sicheren Einsatz eines Kommunikationsgerätes zu gewährleisten.

Sprachverstärker werden bei Laryngektomierten, deren Ösophagusstimme zu leise ist, und Versicherten mit einer Stimmschwäche eingesetzt. Sie unterstützen das verständliche Sprechen.

Leistungsrechtliche Hinweise

Die zwischenmenschliche Kommunikation stellt in der Entwicklung von Kindern und Jugendlichen, aber auch bei Erwachsenen einen wesentlichen Aspekt der Teilhabe in den verschiedenen Lebensbereichen dar. Kommunikationshilfen dienen dem unmittelbaren Behinderungsausgleich unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG), die den Gesichtspunkt der Teilhabe in den Vordergrund stellt (vgl. Urteile des BSG vom 15.03.2018, B3 KR 18/17 R; vom 07.05.2020, B3 KR 7/19 R und zuletzt vom 10.09.2020, B3 KR 15/19 R).

Das Ausmaß des Funktionsdefizits bzw. des Restleistungsvermögens bestimmt wesentlich Art und Umfang der Versorgung mit einer Kommunikationshilfe. Zu beachten sind

- die Teilhabemöglichkeiten,
- der unter medizinischen Gesichtspunkten erzielbare Funktionsausgleich,
- der tatsächlich erzielte Gebrauchsvorteil und die Einsatzmöglichkeiten,

– der Lebensbereich der Versicherten,

– die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit sowie die zur Erfüllung der Grundbedürfnisse des täglichen Lebens notwendigen Kommunikationsbedürfnisse der Versicherten.

Der zweckmäßige Einsatz von Kommunikationshilfen führt dazu, dass die spontane und direkte zwischenmenschliche Kommunikation, die ggf. im Rahmen des Restleistungsvermögens der Versicherten oder des Versicherten vorhanden ist, gefördert bzw. erst ermöglicht wird. In der Kinderversorgung stellt die Kommunikationshilfe bereits das Mittel zur Anbahnung der Sprache und der Sprechfähigkeiten dar und muss daher den Sprach- und Sprecherwerb ermöglichen und fördern können.

Mobile oder stationäre Endgeräte (Tablet, Computer und Smartphone), auch wenn sie für den Einsatz von behinderungsgerechter Software sowie von behinderungsgerechten Eingabe- und Ausgabeeinheiten verwendet werden, sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens und begründen an sich keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Mobile oder stationäre Endgeräte können jedoch als Leistung der GKV in Betracht kommen, wenn sie zusätzlich mit behinderungsgerechten Funktionen als Kommunikationshilfsmittel konfiguriert sind. Hierbei sind die medizinprodukterrechtlichen Anforderungen zu beachten.

Es wird auch behinderungsgerechte Software mit vollem Funktionsumfang angeboten, die auf Standardcomputern installiert und angewendet wird. Diese ist auch für Hilfsmittel auf Basis von Tablets bzw. Smartphones verfügbar.

Erweiterungen können zu Lasten der GKV verordnet werden. Die Auswahl der Versorgungsart (geschlossene Anlage oder behinderungsgerechte Computer-Erweiterung) obliegt unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes (§ 12 SGB V) der GKV.

Bei jeder Versorgung ist zu prüfen, welche Versorgungsziele mit dem beantragten Hilfsmittel erreicht werden sollen (ICF-basierte Diagnose und Zielfestlegung). Bei der Auswahl von verschiedenen, aber dem Grunde nach gleich geeigneten Hilfsmitteln kommt es darauf an, ob und welche Gebrauchsvorteile der Versicherte oder die Versicherte mit dem beantragten Hilfsmittel im Einzelfall erzielt.

Allein der Umstand, dass ein Kommunikationshilfsmittel über Funktionen verfügt, die über das Grundbedürfnis der Kommunikation hinausgehenden Interessen dienen können, schließt nicht bereits die Erforderlichkeit des Hilfsmittels zur Befriedigung des Grundbedürfnisses aus (vgl. BSG-Urteil vom 07.05.2020, B 3 KR 7/19 R, RN 34).

Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob für die Bestandteile, die über das Maß des Notwendigen hinausgehen, eine private Aufzahlung gemäß § 33 Abs. 1 Satz 9 SGB V in Betracht kommt.

Im Allgemeinen benötigt die Versicherte oder der Versicherte – insbesondere bei aufwändigen Systemen – eine ausführliche Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels bzw. eine anfängliche Betreuung bei der Nutzung des Hilfsmittels. Die Kommunikationshilfe sollte daher zunächst zur Erprobung abgegeben werden, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist, um die Zielerreichung in bestimmten, möglichst vorher festgelegten Zeitparametern zu überprüfen. Die Dauer der Erprobung ist somit im Rahmen der ICF-basierten Diagnose und Zielfestlegung zu bestimmen und im Rahmen der Begleitung in der Kommunikationsentwicklung ggf. anzupassen.

Bei der Software beschränkt sich der Versorgungsanspruch auf die Programme, die die Anwendung

als Kommunikationshilfe ermöglichen.

Die Leistungspflicht der GKV umfasst allein Taschen/Schutzhüllen, die die Nutzung der Kommunikationshilfe zu jedem Zeitpunkt sicherstellen (mobiler Geräteinsatz ist möglich) und vor witterungsbedingten Einflüssen während der Nutzung schützen."

Zusätzliche leistungsrechtliche Hinweise zur Versorgung von Kindern/Jugendlichen:

Kommunikationshilfen sind (altersunabhängig) zur Befriedigung von allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens verordnungsfähig, z. B. für die Sprachentwicklung oder Sprachförderung oder soweit dies für das Sprachverstehen in Kindergarten oder Schule bis zur Vollendung der allgemeinen Schulpflicht erforderlich ist oder zur Verbesserung des Sprachverstehens in jedem Alter, wenn trotz bestmöglicher Hörgeräteanpassung im gesamten täglichen Leben kein ausreichendes Sprachverstehen erreicht wird.

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ist allerdings nicht gegeben, wenn derartige Hilfsmittel allein in besonderen Einrichtungen (z. B. Förderschulen) zum Einsatz kommen. Dies gilt auch für den Besuch einer allgemeinbildenden Schule, wenn die Hilfsmittel von einer Vielzahl von Kindern/Jugendlichen mit gleichartiger Behinderung genutzt werden können und somit zur schulischen Ausstattung gehören. In diesen Fällen sind die Hilfsmittel Bestandteil der auf die Behinderung speziell ausgerichteten schulischen Ausbildung und Ausstattungsgegenstand der Einrichtung.

Bei Kindern/Jugendlichen entsteht der Versorgungsanspruch auf ein Kommunikationsgerät mit Sprach- und/oder Schriftausgabe grundsätzlich zu Lasten der GKV bis zum Ende der Schulpflicht bereits bei alleinigem Fehlen der Schreib- oder Lautsprachfähigkeit. Entsprechend ist auch bei fehlender oder unzureichender Schreib- und Lautsprachfähigkeit die Ausstattung mit zwei Kombinationshilfsmitteln möglich, die jeweils über eine Schrift- und Sprachausgabe verfügen.

Die Erweiterung der bereits im häuslichen Bereich eingesetzten Kommunikationshilfen um die ggf. in der Schule eingesetzte spezielle pädagogische Soft- und Hardware fällt nicht in die Leistungspflicht der GKV.

Zur Indikationsstellung ist gemäß § 6 Abs. 3 der Hilfsmittel-Richtlinie der Bedarf für eine Versorgung mit einem Hilfsmittel unter Gesamtbetrachtung (ICF) der funktionellen/strukturellen Schädigungen, der Beeinträchtigungen der Aktivitäten (Fähigkeitsstörungen), der noch verbliebenen Aktivitäten, einer störungsbildabhängigen Diagnostik, die Fähigkeit zur Nutzung, die Prognose und das Ziel einer Hilfsmittelversorgung auf der Grundlage realistischer, für die Versicherte oder den Versicherten alltagsrelevanter Anforderungen zu ermitteln.

Der Gesetzgeber hat mit dem Bundesteilhabegesetz (BTHG) den Behinderungsbegriff in § 2 SGB IX ausdrücklich entsprechend dem Verständnis der UN-Behindertenrechtskonvention neu gefasst und dabei dem Wechselwirkungsansatz erhebliches Gewicht beigemessen. Im Vordergrund stehen vielmehr das Ziel der Teilhabe (Partizipation) an den verschiedenen Lebensbereichen sowie die Stärkung der Möglichkeiten einer individuellen und den persönlichen Wünschen entsprechenden Lebensplanung und -gestaltung unter Berücksichtigung des Sozialraumes und der individuellen Bedarfe zu wohnen (vgl. BSG-Urteil vom 15.03.2018, B 3 KR 18/19 R, RN 45). Entsprechend dem Verständnis der Wechselwirkungen nach der ICF wird der Anspruch somit nicht defizitorientiert bestimmt, sondern anhand der Komponenten von Gesundheit wie Körperfunktionen, Körperstrukturen, Aktivitäten und Partizipation sowie Umweltfaktoren klassifiziert.

– weitere Indikationen siehe Produktartbeschreibung

Spezielle Bedienelemente (wie z. B. Taster, Sensoren, Spracherkennung, etc.) und Führungsschablonen für Tastaturen siehe Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen"

Vorlesesysteme siehe Produktgruppe 07 "Blindenhilfsmittel"

Stimmersatzhilfen und elektronische Sprechhilfen siehe Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“

Hörhilfen siehe Produktgruppe 13 "Hörhilfen"

Sehhilfen und elektronische Bildschirmlesehilfsmittel siehe Produktgruppe 25 "Sehhilfen"

2. Produktuntergruppe 16.99.01 Einfache Kommunikationshilfen/Symbolsysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Die Bedienung von Kommunikationsprogrammen muss ermöglicht oder wesentlich vereinfacht werden.
- Die Programmbedienung muss durch spezielle behinderungsgerechte Eingabeelemente möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an Software zur Anwendung von Symbolen/Symbolsammlungen:

- Deutsche Beschriftung der Symbole nach ihrer Bedeutung möglich
- Beschriftung in zweiter Sprache muss (ggf. zusätzlich) möglich
- Nachweis der Kompatibilität mit handelsüblicher Software
- Individuelle Zusammenstellung von bestimmten Symbolthemen/–wortschätzen möglich
- Updates müssen eine wesentlich neue und erforderliche Funktion hinsichtlich der Kompensation der Behinderung bieten.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Installationsanweisungen
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

– Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

– 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.

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

– Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.

– Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.

– Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

– Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

– Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

– Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Es ist auf die Gewährleistungs- und Garantieansprüche hinzuweisen.

– Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 16.99.01.0 Einfache Kommunikationshilfen

Beschreibung

Einfache Kommunikationshilfen bieten die Möglichkeit, z. B. die frühe/basale Kommunikationsentwicklung bis zu einem beabsichtigten Zeicheneinsatz zu unterstützen und/oder einen überschaubaren Wortschatz übersichtlich anzuordnen und zu verwenden.

Hier kommen Miniaturen, Bilder oder Symbolkarten zum Einsatz. Das Material kann frei angeordnet werden. Zur Unterstützung einer strukturierten Auswahl der Symbole werden unterschiedliche Anzeigevorrichtungen angeboten.

Die einfachen Anzeigevorrichtungen ermöglichen eine behinderungsgerechte Darreichung der Symbole und unter Verwendung von z. B. Klettverbindungen oder Klarsichthüllen einen einfachen Wechsel der Zusammenstellung.

Jedem Symbol kann ein kompletter Satz, ein Satzteil oder ein einzelnes Wort zugeordnet werden. Nach erfolgter Auswahl durch die Versicherte oder den Versicherten wird der zugeordnete Inhalt vom Gesprächspartner ausgesprochen.

Abhängig von der Kommunikationsfähigkeit können schon mit diesen einfachen Hilfen mehrere Symbole zu einer differenzierteren Aussage zusammengestellt werden. Spätestens bei dieser Anwendung sollten die ausgewählten Symbole getrennt von der Auswahlenebene in einer Sammelzeile aufgereiht (z. B. geklettet) werden.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen.

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Einfache Kommunikationshilfen kommen in Betracht, wenn statische oder dynamische Systeme nicht oder noch nicht eingesetzt werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

2.2 Produktart 16.99.01.1 Symbolsysteme, gedruckt

Beschreibung

Symbolsysteme stellen eine Anzahl vorgefertigter Symbole mit zugeordneten Bedeutungen zur Verfügung. Dazu zählen auch gedruckte Gebärdensysteme. Zur Erstellung individueller Wortschätze können Symbole aus einem oder mehreren Systemen entnommen und für die Versicherte oder den Versicherten z. B. in Tafeln oder Büchern aufbereitet werden.

Die Auswahl der Symbole/Bedeutungen, die in den Tafeln/Büchern aufgenommen werden, sollte möglichst individuell auf die Lebensbedingungen und Bedürfnisse des Versicherten abgestimmt sein. Erweiterungen können auch durch vorgefertigte, an Themen orientierte Seiten erfolgen.

Symbolen kann keine eindeutige Bedeutung zugeordnet werden. So kann z. B. die Darstellung eines Hundes in der Kommunikation viele Bedeutungen haben: Hund, mein Hund, der Hund meiner Schwester, etc. Die Bedeutungen der Symbole, die einer Versicherten oder einem Versicherten zur Verfügung gestellt werden, sind abzusprechen. In der Regel werden sie in Schriftsprache in das Symbol eingefügt, damit auch fremde Personen die gezeigten Symbole verstehen können. Die Verwendung von Symbolsystemen setzt voraus, dass die Versicherte oder der Versicherte die Symbole verstehen kann und es gelernt hat, sie zu handhaben.

Eine große Anzahl von Symbolen (umfangreiche Wortschätze) ist in einer Struktur anzubieten, die einerseits die Orientierung innerhalb des Wortschatzes, andererseits eine an die individuellen Fähigkeiten der Nutzer angepasste Ansteuerung ermöglicht.

Die üblichste Struktur ist die seitenweise Anordnung der Symbole in Rastern. Größe bzw. Anzahl der Symbole pro Seite sind in Abhängigkeit von den visuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zu ermitteln und an die Entwicklung anzupassen.

Die Gestaltung der Zusammenstellung mehrerer Seiten, z. B. in Form einer Kommunikationsmappe oder eines Kommunikationsbuches, hat wesentlichen Einfluss auf die eigenständige Auswahl durch die Versicherte oder den Versicherten. Zusätzlich zur Auswahl eines einzelnen Symboles innerhalb einer Seite ist auch das Wechseln der Seiten motorisch zu bewältigen.

Thementafeln (zu bestimmten Ereignissen bzw. Abläufen oder mit Personen aus dem jeweiligen Umfeld) können die Anwendung erleichtern, z. B. durch die Vermeidung von Umblättertätigkeit. Ich-Bücher unterstützen Kommunikationspartner dabei, sich mit den individuellen Ausdrucksmöglichkeiten der Versicherten vertraut zu machen.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

3. Produktuntergruppe 16.99.02 Statische Systeme mit Sprachausgabe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Transportable, netzunabhängige mit Batterie oder Akku zu betreibende Hilfsmittel
- Schutzmöglichkeit vor Nässe, Schmutz etc. bei außerhäuslichem Transport und Einsatz
- Feuchtigkeits-, speichel- und staubgeschützte Eingabeebene
- Akustische, optische oder taktile Rückmeldung der Tastenbetätigungen, ggf. abschaltbar
- Bei Ansteuerung im „Scanverfahren“ muss zumindest die Durchlaufgeschwindigkeit, möglichst auch die Art das Scanmuster (z. B. block- oder zeilenweise), an die individuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten anpassbar sein.
- Die Lautstärke muss einstellbar sein.
- Die Aufnahmedauer muss für eingesprochene Texte angegeben werden.
- Die Parametereinstellungen abgespeicherter Sätze/Phrasen/Wiederholungen etc. dürfen nach dem Ausschalten des Hilfsmittels nicht verlorengehen.
- Die Montage an Tisch, Rollstuhl etc. muss möglich sein.
- Das Hilfsmittel muss stand- und rutschfest sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung
- aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Bei akkubetriebenen Hilfsmitteln: Akku und Ladegerät mit Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes im Lieferumfang

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

- Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die

Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 16.99.02.0 Tasten mit Sprachausgabe

Beschreibung

Tasten mit Sprachausgabe ermöglichen, vorgefertigte Meldungen (z. B. einzelne Worte, ganze Sätze, Lieder) für Gesprächspartner oder Personen im räumlichen Umfeld durch einen Tastendruck hörbar zu machen. Die Möglichkeit, gesprochene Nachrichten abrufen und in der eigenen Kommunikation einsetzen zu können, ist stark motivationsfördernd und unterstützt so den Aufbauprozess eigenständiger Kommunikation.

Die Aussagen werden über ein in der Regel eingebautes Mikrofon gesprochen, vom Gerät digitalisiert und abgespeichert. Die Meldungen stehen danach „natürlich“ ausgesprochen zur

wiederholten Wiedergabe zur Verfügung.

Wesentlich bei der Verwendung von Sprachausgabe-Hilfsmitteln ist, dass der Kontakt auch mit Personen ermöglicht wird, die in die individuelle Kommunikationsstrategie der Versicherten oder des Versicherten nicht eingewiesen sind und z. B. dessen individuelle körpereigene Zeichen nicht erkennen oder deuten können. So wird mit je einer Taste für die Aussagen „Ja“ und „Nein“ die Kommunikation bei Verwendung der Ja-Nein-Kommunikationsstrategie im Einzelgespräch, in einer Gruppe und auf Entfernung ohne Assistenz möglich.

Die abgespeicherten Nachrichten können relativ einfach und jederzeit durch neue ersetzt werden.

Einige Hilfsmittel dieser Produktart bieten als Erweiterung die Möglichkeit, mehr als einen Satz aufnehmen und einzeln wieder abrufen zu können. Der eingeschränkte technische Aufwand bedingt, dass die Sätze dann in einer festen Reihenfolge ausgegeben werden. Die Eignung zur direkten Kommunikation ist deswegen stark eingeschränkt.

Weiterhin bieten einige Hilfsmittel dieser Produktart zusätzliche Anschlüsse für die Verwendung mit externen Tasten bzw. als Ausgabefunktion, mit der sich ein elektrisches Gerät verknüpft mit einer Aussage ansteuern lässt.

Externe Tasten werden hier eingesetzt, wenn die sprechende Taste von der Versicherten oder dem Versicherten nicht bedient werden kann, z. B. die Eingabeebene einfacher positioniert werden kann. Die Versorgung mit einer speziellen Halterung für die sprechende Taste kann dadurch eventuell vermieden werden.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Tasten mit Sprachausgabe kommen in Betracht, wenn komplexere statische oder dynamische Systeme nicht oder noch nicht eingesetzt werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

3.2 Produktart 16.99.02.1 Statische Systeme als Tastengruppen/in Tafelform

Beschreibung

Von der Funktion her lassen sich die Systeme dieser Produktart als Zusammenfassung einer

Gruppe von Tasten mit Sprachausgabe in einem Gehäuse verstehen. Am verbreitetsten ist die Gestaltung in Tafelform, weil sie den Übergang von einer gedruckten zu einer sprechenden Symboltafel stark vereinfacht.

Diese Hilfsmittel bieten die Möglichkeit, mehrere Wort-/Aussagenschätze in Ebenen abzuspeichern. Durch Umschaltung auf einen anderen Wortschatz und den Austausch der Folie mit dem Tastenlayout kann das Gerät in weiteren vorbereiteten Kommunikationssituationen verwendet werden, z. B. nach der Schule für Gespräche in der Familie oder in der Freizeitstätte.

Die abrufbaren Aussagen sind zuvor über das interne Mikrofon des Hilfsmittels einzusprechen und werden dann digitalisiert und abgespeichert.

So können durch geeignete Auswahl der Aussagen (z. B. in Form von Halbsätzen) Tasten mehrfach in unterschiedlichen Zusammenstellungen verwendet werden.

Der Wortschatz wird in der Regel von Personen aus dem Umfeld zusammengestellt. Den Aussagen werden Symbole zugeordnet, die z. B. mit einer Software zur Erstellung von Symboltafeln in einem passenden Layout angeordnet und ausgedruckt werden.

Für häufig wiederkehrende Aussagen, die (als sogenannter „Kernwortschatz“) in jeder Kommunikationssituation eingesetzt werden sollen, lassen sich bei einigen Hilfsmitteln von einigen Tasten nach einmaligem Besprechen die Aussagen in jedem Wortschatz/jeder Ebene abrufen.

Ist durch die Bauart der Hilfsmittel eine feste Tastenzahl vorgegeben, sind zur Erleichterung der Bedienung Fingerführraster fest im Gehäuse integriert. Ist die Versicherte oder der Versicherte noch nicht zur eigenständigen direkten Bedienung der Tasten in der Lage, kann die Eingabe auch über Partnerscanning (unterstützend kommunizierender Partner, der mit einem Signal reagiert, wenn das Gewählte gesagt/angezeigt wird) erfolgen.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Statische Systeme kommen in Betracht, wenn dynamische Systeme nicht oder noch nicht eingesetzt werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

3.3 Produktart 16.99.02.2 Statische Systeme als Tastengruppen/in Tafelform mit Kodierung

Beschreibung

Hilfsmittel dieser Produktart bieten die Möglichkeit, mehrere Wort-/Aussagenschätze in Ebenen abzuspeichern. Durch Umschaltung auf einen anderen Wortschatz und den Austausch der Folie mit dem Tastenlayout kann das Hilfsmittel in weiteren vorbereiteten Kommunikationssituationen verwendet werden, z. B. nach der Schule für Gespräche in der Familie oder in der Freizeitstätte.

Von der Funktion her lassen sich die Systeme dieser Produktart als Zusammenfassung einer Gruppe von Tasten mit Sprachausgabe in einem Gehäuse verstehen. Am verbreitetsten ist die Gestaltung in Tafelform, weil sie den Übergang von einer gedruckten zu einer sprechenden Symboltafel stark vereinfacht.

Die abrufbaren Aussagen sind zuvor über das interne Mikrofon des Hilfsmittels einzusprechen, wo sie digitalisiert und abgespeichert werden.

Anders als bei statischen Systemen der Produktart 16.99.02.1 lassen sich zur Erhöhung der Aussagenzahl in begrenztem Maß einfache Kodierungsstrategien einsetzen.

So können durch geeignete Auswahl der Aussagen (z. B. in Form von Halbsätzen) Tasten mehrfach in unterschiedlichen Zusammenstellungen verwendet werden.

Zusätzlich bieten Hilfsmittel dieser Produktart fest integrierte einfache Kodierungsmöglichkeiten, mit denen sich z. B. Aussagen zusammenstellen und im Ganzen aussprechen lassen. Mit ergänzenden ausgesprochenen Hinweisen („auditives Scanning“) wird die Navigation durch Tafeln oder lange Sequenzen (Handlungsabläufe) erleichtert.

Der Wortschatz wird in der Regel von Personen aus dem Umfeld zusammengestellt. Den Aussagen werden Symbole zugeordnet, die z. B. mit einer Software zur Erstellung von Symboltafeln in einem passenden Layout angeordnet und ausgedruckt werden.

Für häufig wiederkehrende Aussagen, die (als sogenannter „Kernwortschatz“) in jeder Kommunikationssituation eingesetzt werden sollen, lassen sich bei einigen Hilfsmitteln von einigen Tasten nach einmaligem Besprechen die Aussagen in jedem Wortschatz/jeder Ebene abrufen.

Ist durch die Bauart der Hilfsmittel eine feste Tastenzahl vorgegeben, sind zur Erleichterung der Bedienung Fingerführraster fest im Gehäuse integriert. Ist die Versicherte oder der Versicherte noch nicht zur eigenständigen direkten Bedienung der Tasten in der Lage, kann die Eingabe auch über Partnerscanning (unterstützend kommunizierender Partner, der mit einem Signal reagiert, wenn das Gewählte gesagt/angezeigt wird) erfolgen.

Ziel bleibt aber die eigenständige Nutzung, ohne Abhängigkeit von Gesprächspartnern oder Assistenz.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Statische Systeme kommen in Betracht, wenn dynamische Systeme nicht oder noch nicht eingesetzt werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

3.4 Produktart 16.99.02.3 Statische Systeme mit Lesestift und Stickern

Beschreibung

Bei den Produkten handelt es sich um batteriebetriebene digitale Vorlesestifte, welche mit einem optischen Sensor, der sich in der Spitze des Stiftes befindet, ausgestattet sind. Der Stift wird bei der Nutzung in geringem Abstand über die gewünschte Markierung eines Aufklebers gehalten; über einen integrierten Lautsprecher, werden die zuvor gespeicherten Informationen (Audiodateien) in Sprache ausgegeben.

Der Vorlesestift ist somit sowohl ein Sprachaufnahmegerät als auch ein Wiedergabegerät, welches mittels im Lieferumfang befindlicher Sticker oder Tags das Vertonen und Abspielen etwa von Texten und Hinweisen ermöglicht.

Durch Antippen eines an einem Bild oder Objekt angebrachten Stickers wird die Aufnahme des Ausgabertextes initiiert. Zur Wiedergabe der Meldung wird der Sticker erneut berührt. Stifte dieser Art können so mehrere Stunden Sprachmeldungen speichern. Ist dieser Speicherplatz aufgebraucht, können die Daten mittels einer Software auf einem PC archiviert werden.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen.

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Einfache Kommunikationshilfen kommen in Betracht, wenn statische oder dynamische Systeme nicht oder noch nicht eingesetzt werden können.

4. Produktuntergruppe 16.99.03 Dynamische Systeme mit Sprach-und Sichtausgabe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Transportable, netzunabhängige mit Akku zu betreibende Hilfsmittel
- Eine Akkuladung muss für einen mindestens achtstündigen Betrieb ausreichen.
- Schutzmöglichkeit vor Nässe, Schmutz etc. bei außerhäuslichem Transport und Einsatz
- Akustische, optische oder taktile Rückmeldung für Tastenbetätigungen, ggf. abschaltbar
- Anschlagsverzögerung und – bei alphanumerischer Tastatur – Wiederholgeschwindigkeit muss einstellbar sein.
- Feuchtigkeits-, speichel- und staubgeschützte Eingabeebene
- Bei Ansteuerung im „Scanverfahren“ müssen die Durchlaufgeschwindigkeit und das Scanmuster (z. B. Block oder Zeile-Spalte) an die individuellen Fähigkeiten der Nutzer anpassbar sein.
- Standardschnittstellen wie z.B. Klinkenbuchse 3,5mm, USB oder Bluetooth zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen müssen vorhanden sein.
- Sprachausgabeparameter (z. B. Geschwindigkeit, Satzmodulation nach Satzzeichen, Klang, Stimmlage) müssen einstellbar sein.
- Die Lautstärke muss einstellbar sein.
- Die Parametereinstellungen, abgespeicherte Sätze/Phrasen/Wiederholungen etc. dürfen nach dem Ausschalten des Hilfsmittels nicht verlorengehen.
- Die Montage an Tisch, Rollstuhl etc. muss möglich sein.
- Das Hilfsmittel muss stand- und rutschfest sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.03.3 Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol- oder Schrifteingabe

- Die Anwendung muss mit einem Auge möglich sein.
- Die Anwendung muss für Brillenträger möglich sein.
- Die Konfigurationen (Nutzerprofile) für verschiedene Situationen müssen speicherbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.03.4 „Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe und diskreter Tastatur“

- Zusaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung mit Zustandsanzeige

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung
- aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Dokumentation des eingespeicherten Vokabulars und Informationen zur verwendeten Codierungslogik

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

– Akku und Ladegerät mit Anzeige zur Kontrolle des Betriebs– bzw. Ladezustandes im Lieferumfang

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

– Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

– 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.

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des

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

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Gewährleistungs- und Garantieansprüche hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 16.99.03.0 Dynamische Systeme mit Symboleingabe

Beschreibung

Produkte im Sinne dieser Produktart ermöglichen den Aufbau von Aussagen in Form von Symbolsequenzen. Die umfangreichen Darstellungs- und Speichermöglichkeiten großer Wort- bzw. Symbolschätze und die unterschiedlichen Ansteuermöglichkeiten (direkt mit Touch-Screen, indirekt über Scanning, etc.) bieten umfangreiche Kommunikationsmöglichkeiten ohne fremde Unterstützung.

Einschränkungen in der Bedienung des Touchscreens können ggf. durch ergänzende behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung ausgeglichen werden.

Für den Anschluss behindertengerechter Hardware (externe Eingabeelemente bis hin zur Augensteuerung) werden die Standardschnittstellen wie z. B. USB oder Bluetooth der Computersysteme genutzt. Als nicht standardisierte Schnittstellen werden lediglich Anschlüsse für Standardtasten mit 3,5mm-Klinkensteckern und eventuell Hardware für Funktionen der Umfeldkontrolle hinzugefügt.

Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit, etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich der Versicherte möglichst gut identifizieren kann.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile

Cerebralparese).

Dynamische Systeme kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und der komplexere Aufbau mit mehreren Ebenen von der Versicherten oder von dem Versicherten beherrscht werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

4.2 Produktart 16.99.03.1 Dynamische Systeme mit Schrifteingabe

Beschreibung

Dynamische Systeme dieser Produktart verwenden für die Eingabe nur Schriftzeichen, die über eine Tastatur eingegeben und zu Texten zusammengestellt werden. Die Ausgabe der Texte erfolgt über eine Anzeige bzw. eine synthetische Sprachausgabe.

Das Arbeitsprinzip dieser Hilfsmittel ermöglicht die Anwendung eines unbegrenzten Wortschatzes, weil diese Hilfsmittel alles, was über die Tastatur eingegeben wird, aussprechen können. Eine Wortvorhersage speichert die geschriebenen Worte und bietet sie bei der Texterstellung zur Übernahme an.

Als Bauformen textbasierter dynamischer Kommunikationssysteme werden kompakte Hilfsmittel mit einer ebenso kompakten Tastatur und bis zu zwei eingebauten Anzeigen und Hilfsmittel auf Tabletbasis mit Bildschirmtastatur angeboten.

Für Versicherte, die nicht in der Lage sind, die Tastatur direkt mit einem oder mehreren Fingern zu bedienen, steht die Möglichkeit der Auswahl der Schriftzeichen über Scanning mithilfe von externen Tasten zur Verfügung.

Das zweite angebotene Textfenster im Kompaktgerät kann die Kommunikation auf zwei Arten unterstützen. Zwei Textanzeigen sind auf der Vor- und Rückseite des Hilfsmittels angebracht, wodurch es den Gesprächspartnern ermöglicht wird, sich mit direktem Blickkontakt gegenüberzusetzen.

Anpassen lassen sich die Hilfsmittel an die individuellen Bedingungen der Versicherten durch

- die Auswahl eines geeigneten Tastaturlayouts (ABC-, QWERTZ-Anordnung),
- die Speicherung eines eigenen „Satz- bzw. Wortschatzes“ für die schnell abrufbare Kommunikation und
- durch die notwendigen Zeiteinstellungen für die Tastenbedienung (Anschlagsverzögerung).

Die Bedienung/Anwendung der Kommunikationshilfe hat für die Versicherte oder den Versicherten entweder direkt (mit einem Finger) oder durch eine Adaptionshilfe möglich zu sein.

Für den Anschluss behindertengerechter Hardware (externe Eingabeelemente bis hin zur Augensteuerung) werden die Standardschnittstellen wie z. B. USB oder Bluetooth der Computersysteme genutzt. Als nicht standardisierte Schnittstellen werden lediglich Anschlüsse für

Standardtasten mit 3,5mm-Klinkensteckern und eventuell Hardware für Funktionen der Umfeldkontrolle hinzugefügt.

Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit, etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich der Versicherte möglichst gut identifizieren kann.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Dynamische Systeme mit Schrifteingabe kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und das Konzept der Schriftsprache vom Versicherten beherrscht wird.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

4.3 Produktart 16.99.03.2 Dynamische Systeme mit Symbol- und Schrifteingabe

Beschreibung

Dynamische Kommunikationshilfen sind Hilfsmittel, die mit einem dynamischen System Anzahl und Größe der Tasten selbstbestimmbar machen. Verschiedene Unterkategorien können festgelegt werden. Zu den Symbolen können einzelne Wörter und Sätze (frei erstellt, nicht vorgefertigt) eingegeben werden, die das Hilfsmittel dann abspeichert und über eine synthetische Sprachausgabe wiedergibt.

Dynamische Kommunikationshilfen haben immer eine grafikfähige Anzeige, einerseits zur Darstellung des wechselnden Tastaturlayouts (Symbol- oder Textbezeichnungen der Auswahlfelder), andererseits zur Darstellung der Verarbeitungsergebnisse (Zusammenstellung von Texten oder Symbolsequenzen).

Für den Anschluss behindertengerechter Hardware (externe Eingabeelemente bis hin zur Augensteuerung) werden die Standardschnittstellen wie z. B. USB oder Bluetooth der Computersysteme genutzt. Als nicht standardisierte Schnittstellen werden lediglich Anschlüsse für Standardtasten mit 3,5mm-Klinkensteckern und eventuell Hardware für Funktionen der Umfeldkontrolle hinzugefügt.

Dynamische Kommunikationshilfsmittel enthalten Software zur Erstellung und Pflege individueller Wortschätze, Phrasen und Sätze.

Diese Kommunikationssoftware bietet Funktionen für individuelle behinderungsgerechte Anpassungen, z. B. für die Ausfilterung unbeabsichtigter Eingabeaktionen oder für spezielle Eingabemethoden (z. B. Scanning).

Unterschieden werden dynamische Kommunikationshilfen hauptsächlich nach ihrer Eingabeebene und nach der Verwendung von Symbol-, Text- oder gemischter Symbol- und Texteingabe.

Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit, etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich der Versicherte möglichst gut identifizieren kann.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Dynamische Systeme mit Symbol- und Schrifteingabe kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und der komplexere Aufbau mit weiteren Ebenen sowie das Konzept der Schriftsprache vom Versicherten beherrscht werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

4.4 Produktart 16.99.03.3 Dynamische Systeme mit integrierter Augensteuerung und Symbol-und/oder Schrifteingabe

Beschreibung

Zusätzlich zu den in der Produktartbeschreibung der Produktart 16.99.03.2 „Dynamische Systeme Hilfsmittel mit Symbol- und/oder Schrifteingabe“ genannten Eingabemöglichkeiten verfügen diese Hilfsmittel über eine im Gehäuse fest integrierte Augensteuerung als besondere Eingabemöglichkeit.

Augensteuerungen ermöglichen die Ansteuerung von Computern und Kommunikationshilfsmitteln allein über die Auswertung der Augenbewegungen. Hierfür wird die Augenpartie des Gesichtes mit Kameras abgetastet, die Bewegung der Augen ausgewertet und auf die Steuerung des Mauszeigers

auf dem Bildschirm umgesetzt.

Diese Funktion allein ersetzt die Bewegung einer Maus mit der Hand, sodass Objekte (Bildelemente) auf dem Bildschirm angesteuert werden können.

Für einen vollständigen Ersatz der Mausfunktionen ist in jedem Fall ein Mausklick erforderlich, für dessen Simulation verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung stehen:

- Auf einem Bildschirmobjekt für eine bestimmte (individuell anpassbare) Zeit verweilen
- Blinzeln mit den Augen
- Betätigung eines externen Eingabeelementes (Taste)

Die Auswertesoftware filtert schnelle kurze Blickänderungen aus, die über die Grenzen eines angesteuerten Objektes hinausgehen. Zur erleichterten Bedienbarkeit per Augensteuerung werden große Bildschirmobjekte angezeigt.

Die Verwendung von Augensteuerungen stellt erhöhte Anforderungen an die Einrichtung der Arbeitsumgebung. Die Positionierung der Augen in einem begrenzten Arbeitsbereich vor dem Bildschirm setzt eine große Genauigkeit der Positionierung der Augensteuerung selbst, vor allem aber auch der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten vor dem Gerät voraus.

Für den Anschluss behindertengerechter Hardware (externe Eingabeelemente bis hin zur Augensteuerung) werden die Standardschnittstellen wie z. B. USB oder Bluetooth der Computersysteme genutzt. Als nicht standardisierte Schnittstellen werden lediglich Anschlüsse für Standardtasten mit 3,5mm-Klinkensteckern und eventuell Hardware für Funktionen der Umfeldkontrolle hinzugefügt.

Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit, etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich der Versicherte möglichst gut identifizieren kann.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Dynamische Systeme mit Augenansteuerung und mit Symbol- und/oder Schrifteingabe kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System über einen Touchscreen und Scanningverfahren nicht

genutzt werden kann, eine sinnvolle Ansteuerung durch gezielte Augenbewegungen jedoch möglich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

4.5 Produktart 16.99.03.4 Kommunikationssysteme mit Schrifteingabe und diskreter Tastatur

Beschreibung

Die Produkte sind tragbar und bieten eine umfängliche Kommunikation über Schriftsprache. Der Text wird mittels einer diskreten QWERTZ oder ABCDE-Tastatur eingegeben und auf zwei Displays angezeigt. Je ein Display zeigt zu dem sprechbehinderten Anwender sowie zu derjenigen Person, mit der kommuniziert werden soll. Neben der Display-Anzeige verfügen die Geräte zusätzlich über eine Sprachausgabe. Eine Speicherung von Kommunikationsinhalten (Wörter und Sätzen) ist möglich.

Für die Ausgabe der zusammengestellten kommunikativen Inhalte hat die synthetische Sprachausgabe eine wesentliche Bedeutung. Deren Anpassungsmöglichkeiten der Stimme (Kind/Erwachsener, männlich/weiblich), der Ausgabegeschwindigkeit, etc., sollten mit dem Ziel genutzt werden, eine möglichst gut zu verstehende Ausgabe zu erreichen, mit der sich der Versicherte möglichst gut identifizieren kann.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Dynamische Systeme kommen in Betracht, wenn die Eingabe ins System und der komplexere Aufbau mit mehreren Ebenen von der Versicherten oder von dem Versicherten beherrscht werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

5. Produktuntergruppe 16.99.04 Behinderungsgerechte Hardware zur Eingabeunterstützung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Montage an Tisch, Rollstuhl etc. möglich

Anforderungen an Produktart 16.99.04.0 „Behinderungsgerechte Tastaturen“:

- Rutschfeste Aufstellung
- Akustische, optische oder taktile Betätigungsanzeige für Tastendrucke, ggf. abschaltbar
- Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten, z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung, mit Zustandsanzeige
- Anschlagverzögerung und Wiederholgeschwindigkeit einstellbar
- Feuchtigkeits-, speichel- und staubgeschützte Eingabeebene, z. B. mit optionaler Schutzfolie

Funktion beim Anschluss über Standardschnittstelle muss gewährleistet sein für:

- USB (drahtgebunden), oder
- Bluetooth (drahtlos), oder
- Systemeigenes Funkprotokoll mit entsprechendem Empfänger
- Montagemöglichkeit für Raster zur Finger- bzw. Stiftführung

Anforderungen an behinderungsgerechte Maussteuerungen (siehe Produktart 16.99.04.1 „Behinderungsgerechte elektronische Eingabehilfen“):

- Feststehendes Grundgehäuse
- Mauszeigerbedienung über Tastatur, Trackball, Joystick oder Sensorfläche
- Zusätzliche Taste für Doppelklick
- Feststellfunktion für Maustaste

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 19.99.04.0 „Behindertengerechte Tastatur“, 16.99.04.1 „Behinderungsgerechte elektronische Eingabehilfen“, 16.99.04.3 „Augengesteuerte Hardware zur Eingabeunterstützung“

- Die Hilfsmittel müssen die Eingabe (z. B. beim Computer/Kommunikationshilfsmitteln) unterstützen und wesentlich erleichtern.
- Die Bedienung muss individuell angepasst werden können (Positionierung, Zeiten für Drückdauer, Pausen, Wiederholungen etc.).
- Die Bedienung/Anwendung der behinderungsgerechten Hardware muss für die Versicherte oder den Versicherten entweder direkt oder durch eine Adaptionshilfe möglich sein.
- Die Tastatureingaben müssen individuell angepasst werden können (Ansprechverzögerung etc.).
- Das Verhältnis der aktiven Bewegung der Bedienteile (Kugel, Joystick etc.) und der Bewegung des Mauszeigers auf dem Bildschirm muss einstellbar sein.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung
- aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel

hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 16.99.04.0 Behinderungsgerechte Tastaturen

Beschreibung

Die behinderungsgerechten Tastaturen helfen der Versicherten oder dem Versicherten, schriftlich auf einer grafischen Benutzeroberfläche zu kommunizieren.

Voraussetzung ist, dass die Versicherten schreiben können oder über die Fähigkeiten und Fertigkeiten verfügen, mit Unterstützung des Hilfsmittels das Schreiben zu erlernen, dies aufgrund der Indikation mit einer handelsüblichen Tastatur aber nicht können.

Bei der Auswahl des geeigneten Hilfsmittels sind die Größe der Tasten und damit die Größe des Arbeitsbereiches der Gesamttastatur sowie die Auslösekraft und der Auslöseweg (Tastenhub) der Tasten und ihre Anordnung, z. B. in Bogenform, zu berücksichtigen.

Als standardisierte Grundformen behinderungsgerechter Tastaturen stehen zur Verfügung:

Modifizierte Normaltastaturen

Behinderungsgerechte Modifizierungen werden vor allem im Bereich der Hardware vorgenommen. Vorrangig wird die Normaltastatur zur Erhöhung der Bediensicherheit mit einem Fingerführaster versehen.

Die Modifizierung erfolgt häufig als erste Anpassungsstufe beim Auftreten von Krankheiten mit progressivem Verlauf, wie z. B. bei Muskeldystrophie. Die relativ geringen Modifizierungen der Tastaturen erlauben die Nutzung des gewohnten Arbeitsmittels für eine gewisse Zeitspanne.

Großfeldtastaturen

Diese zeichnen sich gegenüber den Normaltastaturen durch vergrößerte Tastenabstände und/oder Tastendruckflächen aus. Die Tasten einer Normaltastatur sind im Raster von ca. 20 mm angeordnet. Bei Großfeldtastaturen ist das Raster in der Regel in einem festen Verhältnis (z. B. 1,5- oder 2-fach) vergrößert. Die Tastendruckfläche kann jeweils im selben Verhältnis vergrößert sein.

Großfeldtastaturen werden in der Mehrzahl mit einer ins Gehäuse integrierten Fingerführung angeboten. Die Großfeldtastatur bildet eine definierte Arbeitsfläche, die auch als Armauflage genutzt werden kann.

Kleinfeldtastaturen

Gegenüber einer Normaltastatur (Tastenraster ca. 20 mm) sind bei Kleinfeldtastaturen Tastenabstände und/oder Tastendruckfläche in der Regel in einem festen Verhältnis (z. B. 1,5- oder 2-fach) verkleinert. Als Standard werden auch Normaltastaturen aus dem Bereich mobiler Computer mit einem Raster von 16 mm angeboten.

Kleinfeldtastaturen werden in der Mehrzahl mit einer ins Gehäuse integrierten Fingerführung angeboten. Diese bildet eine definierte Arbeitsfläche, die auch als Armauflage genutzt werden kann.

Kleinfeldtastaturen mit sehr kleinen Tasten/Tastenabständen werden mit Adaptionshilfen bedient. Das erforderliche Zubehör (z. B. Bedienstift oder Mundstab) gehört zum Lieferumfang.

Anpassungsmöglichkeiten liegen für Tastaturen z. B. in der Anordnung der Tasten (alphabetisch oder im QWERTZ-Schreibmaschinenstandard) oder in farblicher Markierung einzelner Tasten bzw. Tastengruppen vor.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der Feinmotorik und der Koordination der Hände, die eine Ansteuerung einer Normaltastatur unmöglich machen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

5.2 Produktart 16.99.04.1 Behinderungsgerechte elektronische Eingabehilfen

Beschreibung

Behinderungsgerechte Eingabehilfen sind Hilfsmittel, die eine erleichterte Bedienung auf einer grafischen Oberfläche ermöglichen. Üblicherweise sind behindertengerechte Eingabehilfen Bestandteil der Computersoftware, z. B. die Bildschirmlupe oder die Bildschirmtastatur. Reichen diese Hilfen aufgrund der Behinderung nicht aus, kommen Hilfsmittel im Sinne dieser Produktart zum Einsatz. Diese Produkte werden standardmäßig über eine USB-Schnittstelle mit dem anzusteuernenden Gerät verbunden. Sie haben die Aufgabe, die Mausanzeige zu steuern. Die Stromversorgung erfolgt drahtgebunden über die USB-Verbindung oder bei drahtlosen Produkten mit Batterie bzw. Akkumulator.

Behinderungsgerechte Eingabehilfen stehen in folgenden Bauformen zur Verfügung:

Maus/Touchpad

Die Mauszeigersteuerung nach dem bekannten Mausprinzip stellt erhöhte Anforderungen an die Versicherte oder den Versicherten. Jede Bewegung der Maus wird in eine Zeigerbewegung umgesetzt. Die Ausfilterung ungewollter Bewegungen gestaltet sich sehr schwierig.

Bei progredient verlaufenden Erkrankungen wird deshalb die „klassische“ Maus sehr früh durch eine behinderungsgerechte Eingabehilfe ersetzt.

Computer bieten hier als einfachste Möglichkeit die Konfiguration des Ziffernblockes als Tastenmaus, auch wenn damit zuerst nur der Doppelklick über die Taste 5 erzeugt werden soll.

Sind differenzierte Bewegungsmöglichkeiten eines Fingers vorhanden, kann die Maus durch eine Sensorfläche (Touchpad) ersetzt werden, die keine zielgerichteten Bewegungen der Hand selbst erfordert.

Der Arm kann zur Vermeidung ungewollter Bewegungen durch Auflegen auf die Arbeitsfläche stabilisiert werden.

Trackball

Der Trackball wurde nach dem frühen Funktionsprinzip der Maus mit Kugel entwickelt. Beim Trackball wird die Kugel nicht durch Gehäusebewegungen auf der Arbeitsfläche betätigt. Die Kugel ist im oberen Teil des feststehenden Grundgehäuses gelagert und wird mit der Hand (Finger, Handinnenfläche, Handrücken, etc.) bewegt.

Arm und Hand werden auf der Arbeitsfläche bzw. auf teilweise vorhandenen, ins Gehäuse integrierten Handauflagen positioniert. Bewegungen des Armes sind zur Maussteuerung nicht erforderlich.

Bei Hilfsmitteln mit einer großen schwergängigen Kugel werden ungewollte Bewegungen durch das Gewicht der Kugel ausgebremst.

Joystick

Die Bedienung dieser Produkte erfolgt in der Regel über einen senkrecht stehenden Greifstab, der mit der Hand in die gewünschten Richtungen verstellt wird. Sonderformen sind für eine Mundbedienung geeignet.

Die Auswertung der Joystick-Bewegungen erfolgt nach zwei prinzipiellen Verfahren, die unterschiedliche Anforderungen an die Nutzer stellen: entweder „digital“ (es stehen nur die Richtungen senkrecht, waagrecht und diagonal zur Verfügung) oder „analog“ (alle Zwischenwerte können – wie bei der Maus – erreicht werden). Die digitale Auswertung erlaubt das Vermeiden unsicherer und ungewollter Bewegungen.

Anpassungsmöglichkeiten sind gegeben über:

- Auswahl der Bauform, vorrangig der Form des Bedienteils (Greifstab vergrößert; mit Vorrichtung für die Aufnahme der Hand, etc.)
- Einstellbare Zeigergeschwindigkeit (z. B. Steigerung nach langsamem Start)

Komplexe Joystick-Versionen bieten eine umfangreiche Auswerteelektronik und Software zur Ausfilterung ungewollter Bewegungen (z. B. Wergen-Steuerung), sodass der Mauszeiger auch bei sehr unkontrollierten Bewegungen gezielt gesteuert werden kann.

Tastenmaus

Bewegungen des Mauszeigers werden über Tastenbetätigungen ausgelöst. Es stehen bis zu 8 Richtungstasten (senkrecht, waagrecht und diagonal) zur Verfügung. Zusätzlich zu den zwei Standardtasten einer Maus werden Tasten für die Funktionen „Doppelklick“ und „Halten und Ziehen“ zur Verfügung gestellt.

Die Bedienung selbst erfolgt (analog zur Tastaturbedienung) mit dem Finger. Bei Tastenmäusen mit leichtgängigen Tasten (vorrangig in kleiner Bauform) ist die Bedienung mit einem Mundstab möglich.

Anpassungsmöglichkeiten sind gegeben über:

- Auswahl der Bauform (kleine Handmaus für Ein-Finger-Bedienung; größere Ausführung mit Fingerführaster, etc.)
- Anordnung der Tasten
- Einstellbare Ansprechzeiten
- Einstellbare Zeigergeschwindigkeit (z. B. Steigerung nach langsamem Start)
- Positionierung (abhängig von Bauform)

Kopfsteuerung

Für die Auswertung differenzierter Kopfbewegungen zur Steuerung des Mauszeigers stehen unterschiedliche Verfahren zur Verfügung, wie beispielsweise die Auswertung von Bildern einer Videokamera, von reflektiertem Infrarotlicht oder von Bewegungen und Beschleunigungen mit einem Bauelement, wie es auch in Tablets und Smartphones verwendet wird.

Das Gerät, das nach dem Reflexionsprinzip arbeitet, wird oberhalb des Bildschirms montiert, von wo aus es ein Infrarotlicht sendet, das wiederum von einer kleinen reflektierenden Marke zurückgeworfen und im Gerät ausgewertet wird. Die reflektierende Marke kann z. B. direkt auf Nase oder Stirn oder auf ein Brillengestell geklebt werden.

Die Aktivierung des ausgewählten Bildschirmobjektes kann durch Verweilen auf dem Objekt oder durch Verwendung einer externen Taste erfolgen. Das Gerät wird über USB angeschlossen und mit Strom versorgt.

Hilfsmittel, die Geschwindigkeit, Richtung und Beschleunigung von Bewegungen erfassen können, tauschen die Informationen mit dem angesteuerten Gerät (Computer, Kommunikationshilfsmittel) über Funk aus.

Die Anwendung ist nicht auf die Erfassung von Kopfbewegungen beschränkt, der Reflexionspunkt oder das Element mit dem Bewegungssensor kann auch die Bewegungen anderer Körperteile erfassen, in dem er/es dort angebracht wird.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der Feinmotorik und der Koordination der Hände, die eine Ansteuerung einer handelsüblichen Maus unmöglich machen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

5.3 Produktart 16.99.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

5.4 Produktart 16.99.04.3 Augengesteuerte Hardware zur Eingabeunterstützung

Beschreibung

Die besondere Bauform der Augensteuerungen als Zusatzhardware ermöglicht die Erweiterung der Eingabemöglichkeiten von Computern und Kommunikationshilfen. Die Hardware wird unter den Rand der Bildschirmfläche montiert und über eine USB-Schnittstelle mit dem Gerät verbunden.

Für einen vollständigen Ersatz der Mausfunktionen ist in jedem Fall die Funktionalität „Mausklick“ erforderlich, für deren Simulation unterschiedliche Möglichkeiten zur Verfügung stehen:

- Auf einem Bildschirmobjekt für eine bestimmte (individuell anpassbare) Zeit verweilen
- Blinzeln mit den Augen oder
- Betätigung eines externen Eingabeelementes (Taste)

Die Auswertesoftware filtert schnelle kurze Blickänderungen aus, die über die Grenzen eines angesteuerten Objektes hinausgehen. Zur erleichterten Bedienbarkeit per Augensteuerung werden große Bildschirmobjekte angezeigt.

Für die Ansteuerung von kleinen Symbolen (z. B. auf einem Windows-Desktop) stehen gesonderte Strategien zur Verfügung, bei denen die Auswahl beispielsweise in zwei Schritten erfolgt. Im ersten Schritt wird der Bildschirmbereich, in dem das gewünschte Objekt liegt, ausgewählt und vergrößert. Erst danach wird das gewünschte Objekt selbst angesteuert.

Die Verwendung von Augensteuerungen stellt erhöhte Anforderungen an die Einrichtung der Arbeitsumgebung. Die Positionierung der Augen in einem begrenzten Arbeitsbereich vor dem Bildschirm setzt eine große Genauigkeit der Positionierung der Augensteuerung selbst, vor allem aber auch der Positionierung der Versicherten vor dem Gerät voraus.

Besondere Anforderungen bei der Anwendung von Augensteuerungen:

- Anwendung mit einem Auge möglich
- Anwendung unter erschwerten Bedingungen für Brillenträger möglich
- Konfigurationen (Nutzerprofile) für verschiedene Situationen speicherbar

Vor einer Versorgungsentscheidung empfiehlt sich eine Erprobung des Systems im Alltag mit festgelegtem Erprobungsziel.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Hardware für eine Augensteuerung kommt in Betracht, wenn die Eingabe in eine Kommunikationshilfe nicht (mehr) über einen Touchscreen oder sonstige Scanningverfahren erfolgen kann, eine sinnvolle Ansteuerung durch gezielte Augenbewegungen jedoch möglich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

6. Produktuntergruppe 16.99.05 Behinderungsgerechte Software für Kommunikationssysteme

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

Software ist ein Medizinprodukt, wenn die Zweckbestimmung der Definition des Herstellers dem Begriff „Medizinprodukt gemäß § 3 MPG“ entspricht.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

Software ist ein Medizinprodukt, wenn die Zweckbestimmung der Definition des Herstellers dem Begriff „Medizinprodukt gemäß § 3 MPG“ entspricht und der Hersteller es als Medizinprodukt klassifiziert.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

– Nachweis der Kompatibilität mit handelsüblicher Hard- und Software

- Die Bedienung von Kommunikationsprogrammen muss durch Verwendung der Software ermöglicht oder wesentlich vereinfacht werden.
- Die Programmbedienung ist durch spezielle behinderungsgerechte Eingabeelemente möglich.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.05.0 „Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware für die Modifikation der Tastatureingabe oder der Maussteuerung“:

- Akustische oder optische Betätigungsanzeige für Tastendrucke, ggf. abschaltbar
- Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung, mit Zustandsanzeige
- Anschlagsverzögerung und Wiederholungsgeschwindigkeit einstellbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.05.1 „Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware für die Eingabeunterstützung bei Verwendung spezieller Bedienelemente“:

- Akustische oder optische Betätigungsanzeige der Eingabeaktionen, ggf. abschaltbar
- Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung, mit Zustandsanzeige
- Anschlagsverzögerung und Wiederholungsgeschwindigkeit einstellbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.05.2 „Software zur Anwendung von Symbolsystemen bei der Zusammenstellung von Symboltafeln oder Kommunikationsbüchern“:

- Deutsche Beschriftung der Symbole nach ihrer Bedeutung möglich
- Beschriftung in zweiter Sprache (ggf. zusätzlich) möglich
- Individuelle Zusammenstellung von bestimmten Themen/-wortschätzen möglich

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 16.99.05.3 „Kommunikationssoftware zur Umrüstung von Standardcomputern zu Kommunikationshilfsmitteln“:

Bildschirmtastaturen

- Durch externe Eingabeelemente bedienbar
- Akustische oder optische Betätigungsanzeige der Eingabeaktionen, ggf. abschaltbar
- Bei Ansteuerung durch externe Eingabeelemente im "Scanverfahren" Durchlaufgeschwindigkeit und Scanmuster an die individuellen Fähigkeiten des Versicherten anpassbar
- Darstellung auf dem Bildschirm individuell anpassbar (Lage, Größe etc.)

Zusätzliche Anforderungen an Anwendungsprogramme für Tablets bzw. Smartphones:

- Durch externe Eingabeelemente bedienbar
- Akustische oder optische Betätigungsanzeige für Tastendrucke, ggf. abschaltbar
- Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung,

mit Zustandsanzeige

- Anschlagsverzögerung und Wiederholungsgeschwindigkeit einstellbar

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Installationsanweisungen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der

Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

– Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

– 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.

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

– Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.

– Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 16.99.05.0 Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware für die Modifikation der Tastatureingabe oder der Maussteuerung

Beschreibung

Die Modifizierung erfolgt häufig als erste Anpassungsstufe beim Auftreten von Krankheiten mit progressivem Verlauf, wie z. B. bei Muskeldystrophie. Sie steuert die Tastatureingabe z. B. durch Ansprechzeiten oder die Maus durch behindertengerecht angepasste Funktionen, wie z. B. Doppelklick, Halten und Ziehen.

Standardbetriebssysteme bieten in ihrer Systemsteuerung umfangreiche Modifikationsmöglichkeiten, die eine Versorgung mit Software dieser Produktart überflüssig machen können. Trotzdem kann eine Unterweisung in der richtigen Anwendung der ergänzenden Funktionen erforderlich sein.

Indikation

Wenn nur mithilfe dieser Software das Hilfsmittel zielgerichtet betrieben werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

6.2 Produktart 16.99.05.1 Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware für die Eingabeunterstützung bei Verwendung spezieller Bedienelemente

Beschreibung

Spezielle Bedienelemente auf Hardwarebasis (z. B. Joystick mit elektronischer Auswertung) können Installation und Konfiguration mittels einer speziellen Software erforderlich machen. Die Software ist in der Regel bei Lieferung der Bedienelemente beigelegt. Installation, erste Konfiguration und Einweisung werden vom jeweiligen Leistungserbringer durchgeführt.

Indikation

Wenn nur mithilfe dieser Software das Hilfsmittel zielgerichtet betrieben werden kann.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

6.3 Produktart 16.99.05.2 Software zur Anwendung von Symbolsystemen bei der Zusammenstellung von Symboltafeln oder Kommunikationsbüchern

Beschreibung

Symbolsysteme stellen eine Anzahl vorgefertigter Symbole mit zugeordneten Bedeutungen zur Verfügung. Dazu zählen auch gedruckte Gebärdenysteme. Zur Erstellung individueller Wortschätze können Symbole aus einem oder mehreren Systemen entnommen und für die Versicherte oder den Versicherten z. B. in Tafeln oder Büchern aufbereitet werden.

Die Auswahl der Symbole/Bedeutungen, die in den Tafeln/Büchern aufgenommen werden, sollte möglichst individuell auf die Lebensbedingungen und Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten abgestimmt sein. Erweiterungen können auch durch vorgefertigte, an Themen orientierte Seiten erfolgen.

Symbolen kann keine eindeutige Bedeutung zugeordnet werden. So kann z. B. die Darstellung eines Hundes in der Kommunikation viele Bedeutungen haben: Hund, mein Hund, der Hund meiner Schwester etc. Die Bedeutungen der Symbole, die einer Versicherten oder einem Versicherten zur Verfügung gestellt werden, sind abzusprechen. In der Regel werden sie in Schriftsprache in das Symbol eingefügt, damit auch fremde Personen die gezeigten Symbole verstehen können. Die Verwendung von Symbolsystemen setzt voraus, dass die Versicherte oder der Versicherte die Symbole verstehen kann und es gelernt hat, sie zu handhaben.

Eine große Anzahl von Symbolen (umfangreicher Wortschätze) ist in einer Struktur anzubieten, die einerseits die Orientierung innerhalb des Wortschatzes, andererseits eine an die individuellen Fähigkeiten der Nutzer angepasste Ansteuerung ermöglicht.

Die üblichste Struktur ist die seitenweise Anordnung der Symbole in Rastern. Größe bzw. Anzahl der Symbole pro Seite sind in Abhängigkeit von den visuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zu ermitteln und an dessen Entwicklung anzupassen.

Die Gestaltung der Zusammenstellung mehrerer Seiten, z. B. in Form einer Kommunikationsmappe oder eines Kommunikationsbuches, hat wesentlichen Einfluss auf die eigenständige Auswahl durch die Versicherte oder den Versicherten. Zusätzlich zur Auswahl eines einzelnen Symbolen innerhalb einer Seite ist auch das Wechseln der Seiten motorisch zu bewältigen.

Thementafeln (zu bestimmten Ereignissen bzw. Abläufen oder mit Personen aus dem jeweiligen Umfeld) können die Anwendung erleichtern, z. B. durch die Vermeidung von Umblättertätigkeit. Ich-Bücher unterstützen Kommunikationspartner dabei, sich mit den individuellen Ausdrucksmöglichkeiten der Versicherten vertraut zu machen.

Indikation

Wenn nur mithilfe dieser Software das Hilfsmittel zielgerichtet betrieben werden kann.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

6.4 Produktart 16.99.05.3 Kommunikationssoftware zur Erweiterung von Standardcomputern oder Tablets zu Kommunikationshilfsmitteln

Beschreibung

Diese Softwareprodukte ergänzen Standardfunktionen eines handelsüblichen PC.

- Eine behinderungsgerechte Bildschirmtastatur benötigt beispielsweise zusätzliche konfigurierbare Möglichkeiten der Ansteuerung wie Scanning.
- Die Software bietet für eine behinderungsgerechte Sprachausgabe u. a. konfigurierbare Möglichkeiten zur individuellen Ausgabesteuerung, mit denen z. B. der schrittweise Wortaufbau, einzelne Worte, Sätze oder Absätze wiedergegeben werden können, oder aber zusätzliche konfigurierbare Möglichkeiten der Ansteuerung z. B. Scanning.
- Software kann einen PC oder ein Tablet auch mit vollem Funktionsumfang (Symbol- und Schriftanwendung, etc.) ohne Bezug zu einer firmenspezifischen Kommunikationshardware erweitern. Diese Software ist entsprechend den Erfordernissen anzupassen, damit der PC zur Kommunikation verwendet werden kann.

Indikation

Wenn nur mithilfe dieser Software das Hilfsmittel zielgerichtet betrieben werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

6.5 Produktart 16.99.05.5 Software für besondere Arbeitsbereiche (z.B. Schule)

Beschreibung

Die Bewältigung der Anforderungen im Schulbereich wird mit Software zur behinderungsgerechten Texterstellung, Bearbeitung von Lückentexten und schriftlichen Rechenaufgaben unterstützt.

Indikation

Wenn nur mithilfe dieser Software das Hilfsmittel zielgerichtet betrieben werden kann

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

6.6 Produktart 16.99.05.6 Software als Anwendungsprogramme (Apps) für Hilfsmittel auf Basis von Tablets bzw. Smartphones

Beschreibung

Handelsübliche Tablets und Smartphones auf Basis der hauptsächlich verwendeten Betriebssysteme (Windows, iOS, Android) können durch diese Anwenderprogramme zu Kommunikationshilfsmitteln umgerüstet werden.

Indikation

Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion bzw. eine Kombination aus diesen

Die oben aufgeführten Einschränkungen, die zu einer unzureichenden oder fehlenden Lautsprachproduktion führen, kommen bei den unterschiedlichsten neurologischen, onkologischen und psychischen Erkrankungen vor (z. B. überwiegend motorische Aphasie, schwere Dysphonie und Aphonie, schwere Dysarthrie und Anarthrie, Amyotrophe Lateralsklerose, infantile Cerebralparese).

Behinderungsgerechte Kommunikationssoftware kommt in Betracht, wenn die Versicherte oder der Versicherte zur Befriedigung von Grundbedürfnissen des täglichen Lebens einen entsprechenden Bedarf aufweist und die Eingabe ins System und das Konzept der Software von der Versicherten oder vom Versicherten beherrscht werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

7. Produktuntergruppe 16.99.06 Halterungen zu Kommunikationshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

- Hilfsmittel müssen einfach zu reinigen und desinfizieren sein.
- Das Hilfsmittel, an dem eine Halterung befestigt/angebaut wird, muss für einen Anbau gemäß den Herstellervorgaben des Herstellers geeignet sein.
- Die Halterung muss kompatibel mit dem Hilfsmittel sein, an welche sie montiert wird.
- Die anzubauende Kommunikationshilfe muss für die Montage geeignet sein.
- Die Montage der Halterung darf bei Verwendung der Kommunikationshilfe deren vorgesehene Funktion und den erforderlichen Bewegungsraum der Versicherten oder des Versicherten zur Bedienung beider Hilfsmittel nicht einschränken.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikationen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Bestehende Anwendungsrisiken
- Anwendungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

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

– Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

– Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.

– 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.

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

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

VII.2. Auswahl des Produktes

– Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.

– Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen

Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 16.99.06.0 Rollstuhlhalterungen

Beschreibung

Die Bedien- und/oder Anzeigeebene einer elektronischen Kommunikationshilfe muss unter Berücksichtigung der motorischen und/oder visuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten auf die jeweilige Arbeitsposition ausgerichtet werden.

Rollstuhlhalterungen bieten eine sichere Befestigung und differenzierte Positionierungsmöglichkeiten von Kommunikationshilfsmitteln am Rollstuhl. Damit ist für die im Rollstuhl verbrachte Zeit die Gelegenheit zur eigenständigen Kommunikation an unterschiedlichen Orten gegeben.

Die Halterungen bestehen aus Rohren, die mit unterschiedlichen Gelenkarten verbunden sind.

Die Anpassung an die individuellen Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten erfolgt über die Länge der einzelnen Rohre und die verbindenden Gelenke.

Klapp- bzw. schwenkbare Gelenke bieten die Verlagerung des Kommunikationshilfsmittels aus der Arbeitsstellung heraus, z. B. zur Durchführung von Pflegemaßnahmen oder für die Freigabe des Sichtbereiches bei Rollstuhlfahrten.

Die Rollstuhlhalterungen müssen unter Berücksichtigung von Größe und Gewicht des Kommunikationshilfsmittels ausgewählt werden. Bei Montage und Einstellung der Arbeitsposition sind die Sicherheitsvorschriften der Lieferfirma unbedingt einzuhalten.

In besonders begründeten Fällen kann, abhängig von den unterschiedlichen Anwendungsbedingungen der Versicherten oder des Versicherten, die Versorgung mit weiteren Halterungen in Betracht kommen.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Das Vorliegen von Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion, die eine Versorgung mit einer Kommunikationshilfe notwendig machen, und das gleichzeitige Vorliegen der Notwendigkeit der Nutzung mit einem Rollstuhl.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

7.2 Produktart 16.99.06.1 Bodenstative

Beschreibung

Mobile Bodenstative erlauben eine sichere und stabile Positionierung der Hilfsmittel am Anwendungsort. Möglichkeiten zur Verstellung der Hilfsmittelhalterung (z. B. in Höhe und Neigung) unterstützen die Anpassung an die individuellen Bedingungen der Versicherten.

Die Bedien- und/oder Anzeigeebene einer elektronischen Kommunikationshilfe muss unter Berücksichtigung der motorischen und/oder visuellen Fähigkeiten der Versicherten auf die jeweilige Arbeitsposition ausgerichtet werden.

Die Stative müssen unter Berücksichtigung der Größe und des Gewichts der Kommunikationshilfe ausgewählt werden.

Die Befestigung der Kommunikationshilfen am Montagearm des Statives erfolgt mit Schnellverschlussystemen als Zubehör.

In besonders begründeten Fällen kann, abhängig von den unterschiedlichen Anwendungsbedingungen der Versicherten oder des Versicherten, die Versorgung mit weiteren Halterungen in Betracht kommen.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Das Vorliegen von Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion, die eine Versorgung mit einer Kommunikationshilfe notwendig machen, und die gleichzeitig vorliegende Notwendigkeit einer Fixierung der Kommunikationshilfe auf einem Stativ

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

7.3 Produktart 16.99.06.2 Tischhalterungen

Beschreibung

Tischhalterungen in der Ständer-Bauform erlauben eine sichere und stabile Positionierung der Hilfsmittel auf der Fläche von Arbeitstischen. Das Gewicht von Halterung und Kommunikationshilfe aktiviert die Rutschsicherung an den Füßen der Ständer, sodass in der Regel eine weitere Befestigung am Tisch entfallen kann.

Die Bedien- und/oder Anzeigeebene einer elektronischen Kommunikationshilfe muss unter Berücksichtigung der motorischen und/oder visuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten auf die jeweilige Arbeitsposition ausgerichtet werden.

Die Ständer haben verschieden große Standflächen und sind in der Regel mehrfach verstellbar.

In besonders begründeten Fällen kann, abhängig von den unterschiedlichen Anwendungsbedingungen der Versicherten oder des Versicherten, die Versorgung mit weiteren Halterungen in Betracht kommen.

Die Hilfsmittel eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Das Vorliegen von Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion, die eine Versorgung mit einer Kommunikationshilfe notwendig machen, und die gleichzeitige vorliegende Notwendigkeit einer Fixierung der Kommunikationshilfe an einem Tisch

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

7.4 Produktart 16.99.06.3 Sonstige Halterungen

Beschreibung

Die Bedien- und/oder Anzeigeebene einer elektronischen Kommunikationshilfe muss unter Berücksichtigung der motorischen und/oder visuellen Fähigkeiten der Nutzer auf die jeweilige Arbeitsposition ausgerichtet werden.

Neben den unter 16.99.06.0 bis 16.99.06.2 genannten Halterungen können andere Halterungen erforderlich werden, wenn es die individuellen Umstände der Versicherten erforderlich machen. So kann es sinnvoll sein, anstelle eines Bodenstatives eine Wandhalterung einzusetzen, um das Kommunikationshilfsmittel für die Nutzung z. B. vom Bett aus sicher zu positionieren.

Die grundsätzliche Mobilität des Kommunikationshilfsmittels wird dadurch nicht eingeschränkt, da die Verschlussysteme an den unterschiedlichen Halterungen einen schnellen Wechsel der Arbeitspositionen ermöglichen. Die Wandhalterung bietet den Vorteil, notwendige Pflegetätigkeiten weniger einzuschränken. Häufig kann bei Wiederaufnahme eine Neuausrichtung der Ansteuerung (z. B. der Augensteuerung) entfallen.

Bei der Montage von sonstigen Halterungen müssen im Einzelfall besondere Sicherheitsanforderungen berücksichtigt werden. Werden Kommunikationshilfen, die ein höheres Gewicht aufweisen, z. B. mit einer Wandhalterung über Kopf montiert, muss die Befestigung an der Wand entsprechend stabil erfolgen.

Bei der Wahl des Standortes sind die Lichtverhältnisse zu berücksichtigen. Er ist so zu wählen, dass Spiegelungen im Bildschirm vermieden werden.

Die Geräte eignen sich für einen leihweisen Einsatz.

Indikation

Das Vorliegen von Einschränkungen der kognitiv-sprachlichen Funktionen, der Stimm- oder der Sprechfunktion, die eine Versorgung mit einer Kommunikationshilfe notwendig machen, und die gleichzeitige vorliegende Notwendigkeit einer Fixierung der Kommunikationshilfe in einer

Arbeitsposition, die durch Hilfsmittel der Produktarten 16.99.06.0 bis 16.99.06.2 nicht erreicht werden können.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

8. Produktuntergruppe 16.99.08 Sprachverstärker

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Lautstärke einstellbar
- Netzunabhängiger Betrieb mit Akku
- Zweiter Akku im Lieferumfang (entfällt bei integriertem Akku)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Bei akkubetriebenen Hilfsmitteln Akku und Ladegerät mit Anzeige zur Kontrolle des Betriebs- bzw. Ladezustandes im Lieferumfang

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Wenn erforderlich, sind die pflegenden Personen und ggf. die Logopäden und Ergo-/Physiotherapeuten (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) in die Beratung einzubeziehen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Bei der Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels ist die Verordnung, eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikation/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.
- 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.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Ggf. unter Einbindung der Pflegepersonen und ggf. der Ergo-/Physiotherapeuten und Logopäden (bei Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten) 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.
- Erfolgt die Versorgung von Kindern/Jugendlichen, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand und der Entwicklungsperspektive des Kindes anzupassen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

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

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

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

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Gewährleistungs- und Garantieansprüche hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 16.99.08.0 Sprachverstärker

Beschreibung

Mithilfe von Sprachverstärkern lässt sich die Lautstärke der eigenen Stimme erhöhen und für Personen im Umfeld verständlicher machen.

Mit einem Mikrofon wird gesprochener Text über einen kleinen, teilweise drahtlos verbundenen, transportablen Verstärker verstärkt und über einen Lautsprecher dem Kommunikationspartner wiedergegeben. Die Lautstärke kann über einen Regler eingestellt werden.

Das Mikrofon kann über Draht oder drahtlos mit dem Verstärker verbunden werden. Zur Vermeidung von Rückkopplungseffekten ist der Verstärker mit einer elektronischen Entkopplung versehen.

Mikrofon und Gerät verfügen über Vorrichtungen (z. B. Clips), mit denen sie an der Kleidung befestigt werden können.

Indikation

Persistierender eingeschränkter Sprachschallpegel der eigenen Lautsprachproduktion

Durch den Sprechverstärker kann ein zu geringer Sprachschallpegel so angehoben werden, dass eine Verständigung wieder möglich wird.

Eine Versorgung kann bei jedem Krankheitsbild nötig werden, das mit einer bleibenden Einschränkung des produzierten Sprachschallpegels verbunden ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

9. Produktuntergruppe 16.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 16.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Kommunikationshilfsmitteln abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

9.2 Produktart 16.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.3 Produktart 16.99.99.2 nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

9.4 Produktart 16.99.99.3 Abrechnungsposition für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Kommunikationshilfsmitteln abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

9.5 Produktart 16.99.99.4 Abrechnungsposition für Wartungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Wartungen von Kommunikationshilfsmitteln abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A

9.6 Produktart 16.99.99.5 Abrechnungsposition für Einweisungen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Einweisungen in den technischen Gebrauch von Kommunikationshilfsmitteln abgerechnet werden.

Indikation

– Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 16A