



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 10 "Gehhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 09.12.2022**

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 10 "Gehhilfen" 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 10 "Gehhilfen"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 10.46.01 Gehgestelle	8
2.1 Produktart 10.46.01.0 Gehgestelle	12
2.2 Produktart 10.46.01.1 Reziproke Gehgestelle	13
2.3 Produktart 10.46.01.2 Gehgestelle mit zwei Rollen	13
2.4 Produktart 10.46.01.3 Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok)	14
3. Produktuntergruppe 10.46.02 Gehwagen	15
3.1 Produktart 10.46.02.0 Gehwagen	19
3.2 Produktart 10.46.02.1 Gehwagen mit Armauflagen	19
3.3 Produktart 10.46.02.2 Gehwagen mit Achselaufgabe	20
3.4 Produktart 10.46.02.3 Gehwagen für Kinder	20
4. Produktuntergruppe 10.46.03 (geplante Produktuntergruppe: Zweirädrige Gehhilfen)	22
4.1 Produktart 10.46.03.0 (geplante Produktart: Zweirädrige Gehhilfen für Kinder)	25
5. Produktuntergruppe 10.46.04 Fahrbare Gehhilfen mit Unterarmauflagen	26
5.1 Produktart 10.46.04.0 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen	30
6. Produktuntergruppe 10.50.01 Hand-/Gehstöcke	32
6.1 Produktart 10.50.01.0 Handstöcke	36
6.2 Produktart 10.50.01.1 Gehstöcke	36
6.3 Produktart 10.50.01.2 Gehstöcke mit anatomischem Handgriff	37
6.4 Produktart 10.50.01.3 Mehrfußgehilfen	37
6.5 Produktart 10.50.01.4 Mehrfußgehilfen mit anatomischem Handgriff	38
7. Produktuntergruppe 10.50.02 Unterarmgehstützen	40
7.1 Produktart 10.50.02.0 Unterarmgehstützen	44
7.2 Produktart 10.50.02.1 Unterarmgehstützen mit anatomischem Handgriff	44
7.3 Produktart 10.50.02.2 Arthritisstützen	45
7.4 Produktart 10.50.02.3 Unterarmgehstützen mit erhöhter Belastbarkeit	46

8. Produktuntergruppe 10.50.03 Achselstützen	47
8.1 Produktart 10.50.03.0 Achselstützen	50
9. Produktuntergruppe 10.50.04 Fahrbare Gehhilfen	52
9.1 Produktart 10.50.04.0 Dreirädrige Gehhilfen (Deltaräder)	57
9.2 Produktart 10.50.04.1 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)	57
9.3 Produktart 10.50.04.2 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit erhöhter Belastbarkeit	58
9.4 Produktart 10.50.04.3 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen für den Innen-/Außenbereich	59
10. Produktuntergruppe 10.50.05 Fahrbare Gehhilfen mit Rollstuhlfunktion	60
10.1 Produktart 10.50.05.0 Nicht besetzt	65
10.2 Produktart 10.50.05.1 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Greifreifenrollstuhlfunktion	65
11. Produktuntergruppe 10.99.01 Zubehör	67
11.1 Produktart 10.99.01.0 Stockpuffer	69
11.2 Produktart 10.99.01.1 Spezialstockpuffer	69
11.3 Produktart 10.99.01.2 Stockhalter	70
12. Produktuntergruppe 10.99.02 Sonstige Gehhilfen	71
12.1 Produktart 10.99.02.0 Sonstige Gehhilfen	75
13. Produktuntergruppe 10.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze	76
13.1 Produktart 10.99.99.0 Zuschläge für Gehgestelle	77
13.2 Produktart 10.99.99.1 Zuschläge für Gehwagen	77
13.3 Produktart 10.99.99.2 Zuschläge für Unterarmgehstützen	78
13.4 Produktart 10.99.99.3 Zuschläge für Achselstützen	78
13.5 Produktart 10.99.99.4 Zuschläge für fahrbare Gehhilfen	78

1. Definition

Allgemeine Beschreibung der Produkte

Gehhilfen dienen gehbehinderten Menschen zum Ausgleich einer verminderten Belastbarkeit oder Leistungsfähigkeit der unteren Extremitäten mit dem Ziel, den eingeschränkten Aktionsradius zu erweitern. Die Benutzung von Gehhilfen erfordert eine eigene Kraftanwendung durch den Nutzer. Zu den Gehhilfen zählen auch Hilfsmittel, welche die Versicherte oder der Versicherte in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld für das Erlernen bzw. Trainieren des aktiven Gehens bzw. der selbstständigen Fortbewegung benötigt.

Das Grundprinzip der Gehhilfenanwendung besteht in der Entlastung der unteren Extremitäten bei gleichzeitiger Mehrbelastung der oberen Extremität(en) (eventuell auch des Rumpfes). Zudem bieten Gehhilfen eine vergrößerte Unterstützungsfläche, wodurch der Stand und der Gang der Versicherten oder des Versicherten stabilisiert werden.

Gehhilfen werden sowohl im Rahmen der Leistungserbringung im Innenraum als auch im Außenbereich angewandt. Gehhilfen, die vorwiegend im Innenraum genutzt werden, sind:

- Gehgestelle
- Gehwagen
- Fahrbare Gehhilfen mit Unterarmauflagen

Diese bieten eine großflächige Unterstützungsfläche und sollen durch ihre Standsicherheit die Versicherte oder den Versicherten bei der Schrittabfolge zum Abstützen befähigen.

Gehhilfen, die sowohl im Innen- als auch im Außenbereich genutzt werden, sind:

- Hand- und Gehstöcke
- Unterarmgehstützen
- Achselstützen
- Fahrbare Gehhilfen
- Fahrbare Gehhilfen mit Rollstuhlfunktion

Diese Gehhilfen dienen der Unterstützung und Sicherung des Gehens und können je nach Gestaltung auch entlastend eingesetzt werden.

Indikation

Gehhilfen dienen dem Zweck, die Mobilität bei vorliegenden Beeinträchtigungen der Geh- und Stehfunktion der/des Versicherten vorübergehend oder dauerhaft zu sichern und zu fördern. Damit wird die Versicherte bzw. der Versicherte in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen und Teilhabe zu erreichen.

Hinsichtlich des Einsatzes der einzelnen Produkte wird auf die Indikationen der einzelnen

Produktarten verwiesen.

Grundsätzlich ist vor der Versorgung – unter Berücksichtigung der individuellen Kontextfaktoren in Bezug auf die Person und die Umwelt – das individuell ausreichende aber auch zweckmäßige Produkt auszuwählen. Insbesondere bei fahrbaren Produkten wie Rollatoren ist die Eignung der/des Versicherten zur Nutzung des Produktes auch zum Ausschluss von Selbstgefährdungen zu prüfen. Bei der Nutzung der Gehhilfen im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.

Leistungsrechtliche Hinweise

Für Gehhilfen kann verschiedenes Zubehör erforderlich werden, wenn Versicherte dieses regelmäßig und über eine längere Zeit zur Erhöhung der Sicherheit bei Gebrauch der Gehhilfe benötigen (z. B. Spezialstockpuffer für die regelmäßige Anwendung in Nassräumen oder wenn standardisierte Stockhalter in Anbetracht der örtlichen oder klimatischen Verhältnisse am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten nicht ausreichen).

Das Zubehör wird direkt an der Gehhilfe angebracht. Zubehör, welches an Gebrauchsgegenständen montiert wird, unterliegt nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (z. B. Stockhalter zur Montage an Tischen).

Querverweise

Querverweise

Produktgruppe 07 "Blindenhilfsmittel" (Blindenlangstöcke), Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen" sowie Produktgruppe 28 "Stehhilfen"

2. Produktuntergruppe 10.46.01 Gehgestelle

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Möglichkeit der Abstützung in der Gang- und Standphase

10.46.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Gehgestelle:

- Gewicht maximal 4 kg

10.46.01.1 und 10.46.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Reziproke Gehgestelle und Kombi-Gehgestelle:

- Leichtgängige, gelenkige Verbindung der beiden Seitenteile
- Gewicht maximal 4,5 kg

10.46.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Kombi-Gehgestelle:

- Ausstattung mit Arretierungsclips, die das flexible Umrüsten zwischen starrem und reziprokem Gehgestell ermöglichen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- Bei Produkten der Produktarten 10.46.01.0/1/2: DIN EN 11199-1 TZ 16 und TZ 17 (Statische Festigkeit und Beständigkeitsprüfung)

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.
- Individuelle Anpassbarkeit an die Körpergröße durch Höhenverstellbarkeit

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Handgriffen, Verstellbare Griffhöhe, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete

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

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Gehgestell ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Gehgestells auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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 nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

– Bei Versorgungs aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben 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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 10.46.01.0 Gehgestelle

Beschreibung

Gehgestelle bestehen meist aus Leichtmetall und sind mit zwei Seitenteilen und einem vorderen Verbindungsteil ausgestattet. Die Seitenteile sind jeweils mit zwei Standfüßen versehen, die mit leicht flexiblen Laufgummis bestückt sind. Beide Seitenteile sind durch Verbindungsstücke auf der Vorderseite miteinander verbunden. Dadurch entsteht ein starres Gestell, das beim Laufen jeweils Schritt für Schritt nach vorne gesetzt wird. Die Versicherte oder der Versicherte bewegt sich dabei im Bereich zwischen den hinteren Standfüßen, wodurch eine hohe Standsicherheit gewährleistet wird. Zwei an den Seitenteilen angebrachte, höhenverstellbare Griffe dienen zum Anheben und damit zum Fortbewegen des Gehgestells. Manche Konstruktionen weisen einen Faltmechanismus

zur Transporterleichterung auf.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Restgeh- und Reststehfähigkeit, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens (Gehtraining)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

2.2 Produktart 10.46.01.1 Reziproke Gehgestelle

Beschreibung

Bei diesen Produkten handelt es sich um Gehgestelle mit einer 4-Punkt-Auflage. Bei dem reziproken Gehgestell sind die Seitenteile gegeneinander gelenkig bewegbar, d. h. beim Fortbewegen bleiben immer zwei Standfüße auf dem Boden, während die Gegenseite des Gehgestells entsprechend dem Laufschrift nach vorne gesetzt wird. Diese Gehgestelle bestehen meistens aus Leichtmetall und haben vier Füße, die mit Gummipuffern versehen sind. Auf den Seitenteilen befinden sich Handgriffe. Die Gestelle sind faltbar und durch Federknopfmechanismen bzw. Schraubmechanismen auf die individuelle Körpergröße einstellbar.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Restgeh- und Reststehfähigkeit, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens (Gehtraining)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

2.3 Produktart 10.46.01.2 Gehgestelle mit zwei Rollen

Beschreibung

Die zweirädrigen Gehgestelle bestehen aus Stahl- oder Aluminiumrohr. Zwei Seitenteile sind durch vordere Querstangen miteinander verbunden. Die Gehgestelle haben im vorderen Bereich zwei Räder und im hinteren Bereich zwei Gummipuffer. Die Versicherte oder der Versicherte befindet sich beim Gehen im Bereich der hinteren Auflagepunkte. Die hinteren Gummipuffer schleifen gewöhnlich über den Boden und sollen bei Gangunsicherheiten eine schnelle Standsicherheit des

Gehgestells gewährleisten. An den beiden Seitenteilen des Gehgestells sind Handgriffe angebracht, die in der Höhe verstellbar sind. Manche Konstruktionen weisen einen Faltmechanismus zur Transporterleichterung auf.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Restgeh- und Reststehfähigkeit, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens (Gehtraining),

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

2.4 Produktart 10.46.01.3 Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok)

Beschreibung

Die Gehgestelle bestehen meist aus Leichtmetall und sind mit zwei Seitenteilen und einem vorderen Verbindungsteil ausgestattet. Die Seitenteile sind jeweils mit zwei Standfüßen versehen, die mit leicht flexiblen Laufgummis bestückt sind. Beide Seitenteile sind durch Verbindungsstücke auf der Vorderseite miteinander verbunden. Durch entsprechende variable Positionierung von Arretierungsclips in dem Gestänge kann das Gehgestell wahlweise als starres Gehgestell, das beim Laufen jeweils Schritt für Schritt im Ganzen nach vorne gesetzt wird, oder als reziprokes Gehgestell verwendet werden. Bei der Nutzung als reziprokes Gehgestell sind die Seitenteile gegeneinander gelenkig bewegbar, d. h. beim Fortbewegen bleiben immer zwei Standfüße auf dem Boden, während die Gegenseite des Gehgestells entsprechend dem Laufschrift nach vorne gesetzt wird. Zwei an den Seitenteilen angebrachte Griffe dienen zum ein- oder beidseitigen Anheben und damit zum Fortbewegen des Gehgestells. Die Gestelle sind durch Federknopfmechanismen bzw. Schraubmechanismen auf die individuelle Körpergröße einstellbar.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Restgeh- und Reststehfähigkeit, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens (Gehtraining)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

3. Produktuntergruppe 10.46.02 Gehwagen

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der

Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- DIN EN ISO 11199 – 3 TZ 4.3 (Mechanische Dauerfestigkeit)

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.
- Individuelle Anpassbarkeit an die Körpergröße durch Höhenverstellbarkeit

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter: Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Handgriffen, Verstellbare Griffhöhe, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material, Wendekreis, Bereifung
- Soweit zutreffend folgende Daten/Parameter: Verstellbare Griff-/Armlehnenhöhe, Breite Armauflagen, Verstellbare Thoraxringhöhe,
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Das Gehgestell ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

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

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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

- Bei Versorgungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben 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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 10.46.02.0 Gehwagen

Beschreibung

Bei diesen Produkten handelt es sich um Rohrgestelle mit vier Auflagepunkten. Der Bodenkontakt wird über kleine Rollen vermittelt. Der Gehwagen ist so gearbeitet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte innerhalb der vier Auflagepunkte bewegt.

Manche Konstruktionen weisen einen Faltmechanismus zur Transporterleichterung auf.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Gehfähigkeit, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

- Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens (Gehtraining)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10B

3.2 Produktart 10.46.02.1 Gehwagen mit Armauflagen

Beschreibung

Bei diesen Produkten handelt es sich um Rohrgestelle mit vier Auflagepunkten. Der Bodenkontakt wird über kleine Rollen vermittelt. Der Gehwagen ist so gearbeitet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte innerhalb der vier Auflagepunkte bewegt. Mithilfe der Armauflagen, die höhenverstellbar an dem Gehwagen montiert sind, ist die Versicherte oder der Versicherte in der Lage, seinen Unterarm etwa in rechtwinkliger Position auf die Armauflagen zu stützen. Vor den Armauflagen befinden sich zwei Handgriffe, mit denen der Gehwagen geführt werden kann. Bedingt durch diese Konstruktion kann ein Großteil der Körperlast über die Arme aufgenommen werden.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Gehfähigkeit – und bei geschädigter Handfunktion

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens, wenn gleichzeitig eine teilweise Gewichtsentlastung der unteren Extremität erforderlich ist (entlastendes sicherndes Gehtraining)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10B

3.3 Produktart 10.46.02.2 Gehwagen mit Achselauflage

Beschreibung

Bei diesen Produkten handelt es sich um Rohrgestelle mit vier Auflagepunkten. Der Bodenkontakt wird über kleine Rollen vermittelt. Der Gehwagen ist so gearbeitet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte innerhalb der vier Auflagepunkte bewegt. An dem Gehwagen sind zwei höhenverstellbare Achselstützen befestigt, auf die sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen stützen kann. So wird ein Großteil der Körperlast über die Schulter bzw. Oberkörperpartie aufgenommen.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Gehfähigkeit – und bei geschädigter Hand-/Armfunktion

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens, wenn gleichzeitig eine teilweise Gewichtsentlastung der unteren Extremität erforderlich ist (stärker entlastendes sicherndes Gehtraining)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10B

3.4 Produktart 10.46.02.3 Gehwagen für Kinder

Beschreibung

Gehwagen für Kinder bestehen meist aus einem Rohrrahmen mit vier Rollen bzw. Rädern. Sie können mit Sitzen, Rücken- und Beckenpelotten und verschiedenen Haltesystemen ausgestattet sein, die den Kindern so viel Bewegungsfreiheit lassen, sich im Wohnbereich selbstständig oder mithilfe einer Begleitperson bewegen zu können.

Einige Produkte können noch mit verschiedenen optionalen Zubehörteilen wie z. B. Spreizsitzen bzw. Beinteilern, höhenverstellbaren Achselstützen und höhenverstellbaren Unterarmstützen ausgerüstet werden.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts bei Kindern

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens/der Bewegungsentwicklung/Stabilisierung der Haltung (Lauf- bzw. Lauflertraining), auch mit teilweiser oder vollständiger Gewichtsentlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10B

4. Produktuntergruppe 10.46.03 (geplante Produktuntergruppe: Zweirädrige Gehhilfen)

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nachweis der Nutzungsdauer des Produktes

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- Nachweis zu Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die Hilfe ist am Einsatzort zu erproben.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Gehwagens auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben 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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 10.46.03.0 (geplante Produktart: Zweirädrige Gehhilfen für Kinder)

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 10.46.04 Fahrbare Gehhilfen mit Unterarmauflagen

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Dosierbare Bremse an den Hinterrädern mit Arretierung
- Lenkbare Vorderräder

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- DIN EN ISO 11199 – 3 TZ 4.3 (Mechanische Dauerfestigkeit)

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.
- Individuelle Anpassbarkeit an die Körpergröße durch Höhenverstellbarkeit
- Unterarmauflagen tiefenverstellbar

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Falmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen/Armlehnen, Verstellbare Griff-/Armlehnenhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Die fahrbare Gehhilfe mit Unterarmauflagen ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

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

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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 10.46.04.0 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen

Beschreibung

Bei vierrädrigen Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Die Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Die höhenverstellbaren Schiebegriffe sind mit Unterarmauflagen ausgestattet und zur Größenanpassung höhen- und tiefenverstellbar. Durch ihre Konstruktion sind sie für Versicherte geeignet, deren Handkraft für das Schieben eines Rollators nicht ausreicht, oder für Versicherte, die Unterstützung beim Aufrichten des Rumpfes benötigen. Für den Transport sind die Gehhilfen faltbar.

Diese Produkte sind vorwiegend für den Gebrauch im Innenbereich und auf ebenen Flächen geeignet.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung eines Rollators (10.50.04.1) durch Schädigung der Handfunktion nicht möglich ist und

- Die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei
Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung, vorwiegend im Innenbereich)

Bei der Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10B

6. Produktuntergruppe 10.50.01 Hand-/Gehstöcke

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Physiologische Gestaltung des Griiffs mit ausreichender Abstützungsfläche
- Gewicht maximal 1 kg

10.50.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Gehstöcke:

- Handgerecht geformte Handgriffe, rechts und links verwendbar

10.50.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Mehrfußgehilfen:

- Teleskopierbar

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- DIN EN ISO 11334 – 4 TZ 4.7 (Mechanische Festigkeit und Dauerfunktionstüchtigkeit)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgenden Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschützten Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Handgriffhöhe, Rohrdurchmesser, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln 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.

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Es erfolgt die fachgerechte Einweisung und Anpassung des Hand-/Gehstockes auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

– Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 10.50.01.0 Handstöcke

Beschreibung

Handstöcke bestehen aus massivem Holz, sind mit einem in sich etwas flexiblen, rutschsicheren Laufgummi ausgestattet und weisen einen dem Gebrauchszweck entsprechend geformten Handgriff auf. Die Handgriffe sind so geformt, dass sie der Hand eine nahezu waagerechte Auflagefläche bieten, wobei die Hand möglichst nahe am Unterstützungspunkt liegt.

Die Handstöcke dieser Produktart werden den individuellen Maßen des Stockträgers angepasst, indem sie am bodennahen Ende entsprechend gekürzt werden.

Die korrekte Stocklänge wird im Stand durch Messung des Abstandes zwischen Boden und Ulnar-Carpalgelenk des im Ellenbogen um ca. 20° – 30° gebeugten Armes ermittelt.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit und Koordination

- Zur Erhaltung und Förderung des Gehens bzw. zur teilweisen Entlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

6.2 Produktart 10.50.01.1 Gehstöcke

Beschreibung

Gehstöcke bestehen aus Metallrohren. Sie sind mit einem in sich etwas flexiblen, rutschsicheren Laufgummi ausgestattet und weisen einen funktionell gestalteten Handgriff auf.

Die Handgriffe sind so geformt, dass sie der Hand eine nahezu waagerechte Auflagefläche bieten

und ihr funktionell angeformt sind. Im Gegensatz zu den Gehstöcken mit anatomischen Handgriffen sind diese beidseits, rechts wie links, verwendbar.

Die vorhandene Höhenverstellung lässt eine individuelle Anpassung an die Körpergröße des Stockträgers zu.

Die korrekte Stocklänge ermittelt man durch die Messung des Abstandes zwischen Boden und Ulnar-Carpalgelenk des im Ellenbogen um ca. 20° – 30° gebeugten Armes.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit und Koordination

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen Entlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

6.3 Produktart 10.50.01.2 Gehstöcke mit anatomischem Handgriff

Beschreibung

Gehstöcke mit anatomischem Handgriff bestehen aus Metallrohren, die mit einem in sich etwas flexiblen, rutschsicheren Laufgummi ausgestattet sind.

Die Handgriffe sind anatomiegerecht für die linke und rechte Hand verschieden gestaltet.

Die anatomischen Handgriffe sind so gestaltet, dass im Gegensatz zu den Standardhandgriffen die gesamte Handinnenfläche zur Abstützung herangezogen werden kann. Die Griffe sind einer normalen Handinnenfläche entsprechend geformt, wodurch eine Druckverteilung auf eine möglichst große Fläche erreicht wird. Gleichzeitig wird das Handgelenk durch die bessere Druckverteilung entlastet, so dass insgesamt höhere und länger andauernde Belastungen möglich sind.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und bei geschädigter Handfunktion

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen Entlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

6.4 Produktart 10.50.01.3 Mehrfußgehilfen

Beschreibung

Bei Mehrfußgehilfen handelt es sich um Gehstöcke mit drei, vier oder fünf "Füßen". Diese Produkte bestehen meist aus Stahl- oder Aluminiumrohr, wobei die Standfüße mit dem Griffrohr verschweißt sind. Ein oder mehrere Füße sind nach außen abgewinkelt, so dass eine möglichst große Unterstüztungsfläche entsteht.

Durch die hohe Standsicherheit dieser Gehhilfen kann eine relativ hohe Belastung erfolgen, ohne dass die Gehstütze "kippt".

Die Handgriffe sind der Hand funktionell angeformt. Sie bieten ihr eine nahezu waagerechte Auflagefläche. Im Gegensatz zu den Mehrfußgehilfen mit anatomischen Handgriffen sind diese beidseits, rechts wie links, verwendbar.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und zusätzlichen Beeinträchtigungen der Standsicherheit

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen Entlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

6.5 Produktart 10.50.01.4 Mehrfußgehilfen mit anatomischem Handgriff

Beschreibung

Bei Mehrfußgehilfen mit anatomischem Handgriff handelt es sich um Gehstöcke mit drei, vier oder fünf "Füßen". Diese Produkte bestehen meist aus Stahl- oder Aluminiumrohr, wobei die Standfüße mit dem Griffrohr verschweißt sind. Ein oder mehrere Füße sind nach außen abgewinkelt, so dass eine möglichst große Unterstüztungsfläche entsteht. Die Handgriffe sind anatomiegerecht der Handgrifffläche entsprechend für die linke und rechte Hand verschieden gestaltet.

Durch die hohe Standsicherheit dieser Gehhilfen kann eine relativ hohe Belastung erfolgen, ohne dass die Gehstütze "kippt".

Die anatomischen Handgriffe sind so gestaltet, dass im Gegensatz zu den Standardhandgriffen die gesamte Handinnenfläche zur Abstützung herangezogen werden kann. Die Griffe sind einer normalen Handinnenfläche entsprechend geformt, wodurch eine Druckverteilung auf eine möglichst große Fläche ermöglicht wird. Gleichzeitig wird das Handgelenk durch die bessere Druckverteilung entlastet, so dass insgesamt höhere und länger andauernde Belastungen möglich sind.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und zusätzlichen Beeinträchtigungen der Standsicherheit und bei geschädigter Handfunktion

-Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen Entlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

7. Produktuntergruppe 10.50.02 Unterarmgehstützen

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Physiologische Gestaltung des Griffs
- Gewicht maximal 1,2 kg
- Verhinderung einer Ab- und Adduktion des Armes in der Belastungsphase
- Wirksame Teilentlastung

10.50.02.3 Zusätzliche Anforderungen an Unterarmgehstützen mit erhöhter Belastbarkeit:

- Belastbarkeit mindestens 150 kg

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- DIN EN ISO 11334 – 1 TZ 4.6 (Mechanische Dauerfunktionstüchtigkeit)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung korrosiongeschützter Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Handgriffhöhe, Armschalenhöhe, Grifflänge, Stützwinkel, Rohrdurchmesser, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln 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.

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Es erfolgt die fachgerechte Einweisung und Einstellung der Unterarmgehstützen auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

– Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 10.50.02.0 Unterarmgehstützen

Beschreibung

Bei Unterarmgehstützen handelt es sich um Gehhilfen, bei denen über den normalen Handgriff hinaus ein Rohr oder ein Kunststoffoberteil etwa bis zum körpernahen Drittel des Unterarms verläuft, an dessen Ende sich eine Halb- bzw. Zweidrittelschale befindet, die zur Aufnahme des Unterarms dient. Die leicht nach hinten abgewinkelte Unterarmfixierung erlaubt in Verbindung mit dem standardmäßig geformten Handgriff eine Abstützung, die zu einer völligen Entlastung einer unteren Extremität führen kann. Durch die Unterarmführung besteht nicht die Gefahr des Umkippen oder des Abkippen der Gehstütze unter großer Last. Die Produkte bestehen aus Metallrohren (Leichtmetall oder Stahl), haben leichte, flexible, rutschsichere Laufgummis und sind in der Regel durch Federknopfmechanismus oder Schrauben längenverstellbar.

Indikation

Erhebliche Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination

- Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen bis vollständigen Entlastung einer unteren Extremität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

7.2 Produktart 10.50.02.1 Unterarmgehstützen mit anatomischem Handgriff

Beschreibung

Bei Unterarmgehstützen handelt es sich um Gehhilfen, bei denen über den normalen Handgriff hinaus ein Rohr oder ein Kunststoffoberteil etwa bis zum körpernahen Drittel des Unterarms verläuft, an dessen Ende sich eine Halb- bzw. Zweidrittelschale befindet, die zur Abstützung des Unterarms dient. Die leicht nach hinten abgewinkelte Unterarmfixierung erlaubt in Verbindung mit

dem anatomisch geformten Handgriff eine Abstützung, die zu einer völligen Entlastung einer unteren Extremität führen kann. Durch die Unterarmführung besteht nicht die Gefahr des Umkippens oder des Abkippens der Gehstütze unter großer Last. Die Produkte bestehen aus Metallrohren (Leichtmetall oder Stahl), haben leichte, flexible, rutschsichere Laufgummis und sind in der Regel durch Federknopfmechanismen oder Schrauben längenverstellbar.

Die anatomischen Handgriffe sind so gestaltet, dass die gesamte Handinnenfläche zur Abstützung herangezogen werden kann. Die Griffe sind einer normalen Handinnenfläche entsprechend geformt, wodurch eine Druckverteilung auf eine möglichst große Fläche ermöglicht wird. Gleichzeitig wird das Handgelenk durch die bessere Druckverteilung entlastet, so dass insgesamt höhere und länger andauernde Belastungen möglich sind.

Manche Produkte weisen zusätzliche Ausstattungsvarianten auf, siehe hierzu die Einzelproduktauflistung unter Produktart 10.99.99.2 „Zuschläge für Unterarmgehstützen“.

Indikation

Erhebliche Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung, des Gleichgewichts

- Bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und
- Bei Unterstützungsbedarf der Handfunktion
- Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen bis vollständigen Entlastung einer unteren Extremität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

7.3 Produktart 10.50.02.2 Arthritisstützen

Beschreibung

Bei Arthritisgehstützen handelt es sich um Gehstützen aus Metallrohr, an denen eine gepolsterte Schale angebracht ist, auf der der Unterarm mittels Klettverschlüssen oder Ähnlichem fixiert werden kann, d. h. der Ellenbogen ist etwa 90° abgewinkelt, die Lastaufnahme erfolgt nicht über die Hand wie bei normalen Gehstützen, sondern über den Unterarm. Ein Handgriff am vorderen Ende der Auflageschale dient der Fixierung und Führung der Gehstütze und kann winkelig verstellbar werden.

Die Gehstütze ist mit einem leicht flexiblen, rutschsicheren Laufgummi versehen. Diese Produkte sind meist durch Federmechanismen oder durch Schrauben auf die individuelle Körperlänge einstellbar.

Indikation

Erhebliche Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei

ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und bei erheblich geschädigter Handfunktion, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen bis vollständigen Entlastung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

7.4 Produktart 10.50.02.3 Unterarmgehstützen mit erhöhter Belastbarkeit

Beschreibung

Bei Unterarmgehstützen mit erhöhter Belastbarkeit handelt es sich um Gehhilfen, bei denen über den normalen Handgriff hinaus ein Rohr oder ein Kunststoffoberteil etwa bis zum körpernahen Drittel des Unterarms verläuft, an dessen Ende sich eine Halb- bzw. Zweidrittelschale befindet, die zur Aufnahme des Unterarms dient. Die leicht nach hinten abgewinkelte Unterarmfixierung erlaubt in Verbindung mit dem standardmäßig geformten Handgriff eine Abstützung, die zu einer völligen Entlastung einer unteren Extremität führen kann. Durch die Unterarmführung besteht nicht die Gefahr des Umkippen oder des Abkippen der Gehstütze unter großer Last. Die Produkte bestehen aus Metallrohren (Leichtmetall oder Stahl), haben leichte, flexible, rutschsichere Laufgummis und sind in der Regel durch Federknopfmechanismus oder Schrauben längenverstellbar. Unterarmgehstützen dieser Produktart sind aufgrund ihrer Konstruktion hochbelastbar und weisen eine sichere Belastbarkeit von mindestens 150 kg auf.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und bei hohem Körpergewicht

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen bis vollständigen Entlastung einer unteren Extremität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

8. Produktuntergruppe 10.50.03 Achselstützen

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Wirksame Teilentlastung

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: Höhe des Achselpolsters, Rohrdurchmesser, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der/des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer

Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen. Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln 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.

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

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

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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 10.50.03.0 Achselstützen

Beschreibung

Bei Achselstützen handelt es sich um Produkte mit einer leicht gebogenen, gepolsterten Achselaufgabe, einem Handgriff und einer Stockverbindung zum Boden, die mit einem Stockpuffer versehen ist. Die Lastaufnahme erfolgt hier über die Achseln (unterhalb des Schultergelenkes) und zu einem geringeren Teil über die Handgriffe. Achselstützen sind immer doppelseitig anzuwenden und erlauben eine maximale Gehsicherheit bei teilweise bis völliger Entlastung einer unteren Extremität in der Gehphase.

Indikation

Erhebliche Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und bei erheblich geschädigter Hand- und Armfunktion, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens bzw. zur teilweisen bis vollständigen Entlastung einer unteren Extremität

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

9. Produktuntergruppe 10.50.04 Fahrbare Gehhilfen

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Dosierbare Bremse an den Hinterrädern mit Arretierung
- Lenkbare Vorderräder
- Höhenverstellbare Schiebegriffe
- Allseitig angeordnete Reflektoren bzw. reflektierende Flächen

- Ankipphilfe

10.50.04.1 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren):

- Maximal zulässiges Eigengewicht inklusive Korb/Tasche 10 kg

10.50.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) mit erhöhter Belastbarkeit:

- Belastbarkeit größer als 150 kg

10.50.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflage für den Innen-/Außenbereich:

- Durchmesser der Räder mindestens 180 mm und Radbreite mindestens 22 mm

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- DIN EN ISO 11199 – 3 TZ 4.1 (Standicherheit)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung korrosionsgeschützter Materialien

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 10.50.04.0 Dreirädrige Gehhilfen (Deltaräder), 10.50.04.1 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) und 10.50.04.2 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit erhöhter Belastbarkeit:

- DIN EN ISO 11199 – 2 TZ 16.2 und TZ 17 (Statische Festigkeit des Rollators und Beständigkeitsprüfung)

10.50.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflage für den Innen-/Außenbereich:

- DIN EN ISO 11199 – 3 TZ 4.3 (Mechanische Dauerfestigkeit)

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:
- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.
- Individuelle Anpassbarkeit an die Körpergröße durch Höhenverstellbarkeit

10.50.04.3 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflage für den Innen-/Außenbereich:

- Unterarmauflagen tiefenverstellbar

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten: Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen, Verstellbare Griffhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Die fahrbare Gehhilfe ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

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

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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

– Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 10.50.04.0 Dreirädrige Gehhilfen (Deltaräder)

Beschreibung

Bei dreirädrigen Gehhilfen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die drei luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Rädern bewegt. Diese Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die entweder über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken oder über Druckbremsen, die mit zunehmendem Aufstützdruck auf das Gestell wirksam werden.

An einigen Produkten befinden sich Vorrichtungen bzw. Körbe zur Aufnahme von Lasten und Gegenständen, die zusammen mit diesen Gestellen transportiert werden können. Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar. Die Handgriffe sind in der Regel anatomisch geformt.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination und beengten Wohnverhältnissen, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

- Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

9.2 Produktart 10.50.04.1 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren)

Beschreibung

Bei vierrädri­gen Gehhilfen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Rädern bewegt. Diese Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bodenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken.

An einigen Produkten befinden sich Vorrichtungen bzw. Körbe zur Aufnahme von Lasten und Gegenständen, die zusammen mit diesen Gestellen transportiert werden können. Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar. Die Handgriffe sind in der Regel anatomisch geformt.

Die Kippgefahr ist wesentlich geringer als bei Deltarädern.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung)

Bei Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

9.3 Produktart 10.50.04.2 Vierrädri­ge Gehhilfen (Rollatoren) mit erhöhter Belastbarkeit

Beschreibung

Bei vierrädri­gen Gehhilfen mit erhöhter Belastbarkeit handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Rädern bewegt. Diese Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken.

Rollatoren dieser Produktart sind aufgrund ihrer Konstruktion hochbelastbar und weisen eine sichere Belastbarkeit von mehr als 150 kg auf.

An einigen Produkten befinden sich Vorrichtungen bzw. Körbe zur Aufnahme von Lasten und zum Transport von Gegenständen. Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar. Die Handgriffe sind in der Regel anatomisch geformt.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung eines Rollators (10.50.04.1) aufgrund der Belastung durch ein hohes Körpergewicht nicht möglich und die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung)

Bei Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.

9.4 Produktart 10.50.04.3 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen für den Innen-/Außenbereich

Beschreibung

Bei vierrädrigen Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Die Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Die höhenverstellbaren Schiebegriffe sind mit Unterarmauflagen ausgestattet und zur Größenanpassung höhen- und tiefenverstellbar. Durch ihre Konstruktion sind sie für Versicherte geeignet, deren Handkraft für das Schieben eines Rollators nicht ausreicht, oder für Versicherte, die Unterstützung beim Aufrichten des Rumpfes benötigen. Die Handgriffe sind in der Regel anatomisch geformt. Für den Transport sind die Gehhilfen faltbar.

Diese Gehhilfen sind im Unterschied zu den unter 10.46.04.0 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen gelisteten Produkten durch den Hersteller auch für den Einsatz im Außenbereich freigegeben und weisen durch ihre Konstruktion eine erhöhte Kippstabilität aus.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung eines Rollators (10.50.04.1) durch Schädigung der Handfunktion nicht möglich ist und die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung)

Bei der Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

10. Produktuntergruppe 10.50.05 Fahrbare Gehhilfen mit Rollstuhlfunktion

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Fester gepolsterter Sitz
- Rückenlehne, Rückengurt bzw. angeformter Rückenbügel
- Bremsen (als Betriebs- sowie Feststellbremse ausgelegt)
- Fußstützen auf die Unterschenkelhöhe einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar

Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

- Höhenverstellbare Schiebegriffe
- Ankipphilfe
- Passive Beleuchtung (allseitig angeordnete Reflektoren bzw. reflektierende Flächen)
- Für Transportzwecke ohne Werkzeug faltbar/klappbar
- In die jeweilige Version umbaubar
- Belastbarkeit mindestens 130 kg

10.50.05.0 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) mit Schieberollstuhlfunktion

- 4 kleine Räder, Schwenkräder vorn
- Leergewicht maximal 14,5 kg ohne Zubehör

10.50.04.2 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) mit Greifreifenantrieb:

- Bremse, zur Bedienung im Rollstuhlbetrieb
- 2 kleine Schwenkräder, 2 große Antriebsräder mit Greifreifen
- Über Schnellkupplung (Steckachsen etc.) abnehmbare Antriebsräder mit Greifreifen
- Leergewicht maximal 16 kg ohne Zubehör

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

- DIN EN ISO 11199-2 TZ 16.2 und TZ 17 (Statische Festigkeit des Rollators und Beständigkeitsprüfung)
- DIN EN 12183 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)
- DIN EN 12183 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.
- Individuelle Anpassbarkeit an die Körpergröße durch Höhenverstellbarkeit der Schiebegriffe

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Auflistung der technischen Daten: Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Höhe Rückenlehne, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen, Verstellbare Griffhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung

– 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

– Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

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

– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

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

– Die fahrbare Gehhilfe mit Rollstuhlfunktion ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

– Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der fahrbaren Gehhilfe mit Rollstuhlfunktion auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.

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

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

– Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

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

– Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.

– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

– Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 10.50.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

10.2 Produktart 10.50.05.1 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Greifreifenrollstuhlfunktion

Beschreibung

Bei vierradrigen Gehhilfen mit Greifreifenrollstuhlfunktion handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die schwenkbare Vorderräder und Greifreifen-Antriebsräder hinten aufweisen. Sie verfügen über abnehmbare oder abklappbare Fußstützen und einen Sitz sowie einen Rückengurt oder einer Rückenlehne bzw. einem Rückenbügel. Durch einen leichten Umbau sind diese Rollatoren temporär auch als Rollstuhl einsetzbar.

Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte im Rollatorbetrieb zwischen den hinteren Rädern gehend bzw. im Rollstuhlbetrieb mittels der Greifreifen an den großen Rädern über kurze Wegstrecken sitzend selbstständig fortbewegen kann.

Diese Hilfsmittel verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe,

wirken. Die Bremsen sind als Betriebs- sowie als Feststellbremse ausgelegt und können durch die Versicherte oder den Versicherten im Rollatorbetrieb und im Greifreifenrollstuhlbetrieb betätigt werden.

An einigen Produkten befinden sich Vorrichtungen bzw. Körbe zur Aufnahme von Lasten und Gegenständen, die zusammen mit diesen Gehhilfen transportiert werden können.

Für den Transport sind die Hilfsmittel faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar.

Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Greifreifenrollstuhlfunktion sind kein Rollstuhlersatz. Der Rollmodus ist nur für kurze Strecken und zur Unterstützung/Entlastung bestimmt. Für Versicherte, die ausschließlich mithilfe eines Rollstuhles mobil sind, ist das Hilfsmittel nicht geeignet.

Die vierrädrigen Gehhilfen (Rollatoren) mit Greifreifenrollstuhlfunktion sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist

– Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung)

Zusätzlich besteht die Möglichkeit der selbstständigen Fortbewegung unter Entlastung beider Beine durch die Nutzung der Greifreifen bei ausreichender Gebrauchsfähigkeit beider Arme (vorwiegend im Nahbereich).

Bei Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A

11. Produktuntergruppe 10.99.01 Zubehör

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Spezialstockpuffer:

– Dehnzone bzw. gelenkige Verbindung zwischen der Gehhilfe und der Bodenkontaktfläche bei Unterarmgehstützen und Achselstützen

Stockhalter:

- Befestigung an der Gehhilfe

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 medizinproduktrechtlichen Vorschriften
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 10.99.01.0 Stockpuffer

Beschreibung

Bei Stockpuffern handelt es sich um Produkte, die einen standsicheren Kontakt zwischen Gehstütze bzw. Gehstock und dem Untergrund herstellen sollen. Die gummiartigen Produkte unterscheiden sich geringfügig in Form und Optik, je nachdem, ob sie an Gehstöcken oder Gehstützen befestigt werden.

Stockpuffer für Gehstützen haben meist eine etwas größere Standfläche als Stockpuffer für Gehstöcke. Alle Produkte weisen eine leicht flexible Zone zwischen dem Stockende und dem Boden auf. Diese leicht flexible Zone soll bewirken, dass die gesamte Standfläche des Stockpuffers auch bei schräger Belastung ganzflächig aufliegt. Somit wird die Standsicherheit erhöht.

Stockpuffer, die für Metallgehstützen vorgesehen sind, weisen eine innenliegende Metallscheibe auf, um das Durchdringen des meist scharfkantigen Rohres durch den Gummipuffer zu verhindern.

Indikation

Bei gegebener Indikation für Gehstöcke oder Gehstützen zur Verbesserung der Geh- und Stehsicherheit

11.2 Produktart 10.99.01.1 Spezialstockpuffer

Beschreibung

Im Gegensatz zu den standardisierten Gummistockpuffern handelt es sich hierbei um Spezialprodukte für die unterschiedlichsten Anwendungsbereiche. Es werden Stockpuffer speziell für Nassräume, Schnee und Eis angeboten. Die Stockpuffer sind dabei so konstruiert, dass sie meistens ein Kugelgelenk aufweisen oder aber im Schaft erheblich flexibler sind als Standardstockpuffer. Die Bodenauflagefläche ist entsprechend den Einsatzbereichen gestaltet.

Bei Stockpuffern für den Nassbereich sorgt eine spezielle Formgebung in Verbindung mit einer speziellen Materialmischung dafür, dass auch auf glatten Böden, wie z. B. Fliesen in Verbindung mit

Wasser, ein Rutschen nahezu ausgeschlossen ist.

Stockpuffer speziell für Schnee weisen eine sehr große Grundfläche auf, die am unteren Ende durch verschiedene Profile ein Rutschen auf Schnee verhindern sollen.

Gleichgeartete Stockpuffer für eisigen Untergrund sollen auch auf Eis durch entsprechende "Eispickel" ein Rutschen verhindern.

Indikation

Bei gegebener Indikation für Gehstöcke oder Gehstützen zur Verbesserung der Geh- und Stehsicherheit unter verschiedenen Bodenbedingungen

11.3 Produktart 10.99.01.2 Stockhalter

Beschreibung

Stockhalter sind Produkte, die an Stöcken oder Gehstützen auf unterschiedlichste Art befestigt werden können. Meist erfolgt dies durch einen Klemmmechanismus. Die Produkte ermöglichen ein Anhängen der Gehhilfe an z. B. Tischplatten, Einkaufstheken oder sonstigen Vorsprüngen, ohne dass die Gefahr besteht, dass die Gehhilfe zu Boden fällt.

Indikation

Nicht besetzt

12. Produktuntergruppe 10.99.02 Sonstige Gehhilfen

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.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und die Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.
- Individuelle Anpassbarkeit an die Körpergröße durch Höhenverstellbarkeit

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten soweit zutreffend: Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen, Verstellbare Griffhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung, Material
- 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
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes und Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten 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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln 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.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, gegebenenfalls der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die Gehilfe ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung der Gehilfe auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Aushändigung der Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.

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 Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 10.99.02.0 Sonstige Gehhilfen

Beschreibung

Siehe Einzelproduktaufstellung

Indikation

Spezielle Krankheitsbilder, die den Einsatz besonderer Gehhilfen erfordern, wobei die Indikation von der verordnenden Ärztin oder vom verordnenden Arzt zu stellen ist

- Siehe Einzelproduktaufstellung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10B

13. Produktuntergruppe 10.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 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 Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 10.99.99.0 Zuschläge für Gehgestelle

Beschreibung

Zuschlag für individuell notwendige Sonderausstattung von Gehgestellen

Siehe Einzelproduktauflistung

Indikation

Nicht besetzt

13.2 Produktart 10.99.99.1 Zuschläge für Gehwagen

Beschreibung

Zuschlag für individuell notwendige Sonderausstattung von Gehwagen

Siehe Einzelproduktauflistung

Indikation

Nicht besetzt

13.3 Produktart 10.99.99.2 Zuschläge für Unterarmgehstützen

Beschreibung

Zuschlag für individuell notwendige Sonderausstattung von Unterarmgehstützen

Siehe Einzelproduktauflistung

Indikation

Nicht besetzt

13.4 Produktart 10.99.99.3 Zuschläge für Achselstützen

Beschreibung

Zuschlag für individuell notwendige Sonderausstattung von Achselstützen

Siehe Einzelproduktauflistung

Indikation

Nicht besetzt

13.5 Produktart 10.99.99.4 Zuschläge für fahrbare Gehhilfen

Beschreibung

Zuschlag für individuell notwendige Sonderausstattung von fahrbaren Gehhilfen

Siehe Einzelproduktauflistung

Indikation

Nicht besetzt