

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 04 "Bade- und Duschhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

vom 28.02.2018

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 04 "Bade- und Duschhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular 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. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 04 "Bade- und Duschhilfen"	4
Produktuntergruppe: 04.40.01 Badewannenlifter	8
Produktart: 04.40.01.0 Badewannenlifter.....	13
Produktart: 04.40.01.2 nicht besetzt	14
Produktart: 04.40.01.4 nicht besetzt	14
Produktuntergruppe: 04.40.02 Badewannensitze	15
Produktart: 04.40.02.0 Badewannenbretter	20
Produktart: 04.40.02.1 Badewannensitze ohne Rückenlehne.....	20
Produktart: 04.40.02.2 Badewannensitze mit Rückenlehne	21
Produktart: 04.40.02.3 Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar	22
Produktuntergruppe: 04.40.03 Duschhilfen.....	24
Produktart: 04.40.03.0 Duschsitze, an der Wand montiert.....	30
Produktart: 04.40.03.1 Duschhocker	30
Produktart: 04.40.03.2 Duschstühle	31
Produktart: 04.40.03.3 Duschliegen	32
Produktart: 04.40.03.4 Fahrbare Duschliegen.....	33
Produktart: 04.40.03.5 Duschstühle für Kinder und Jugendliche	34
Produktuntergruppe: 04.40.04 Badewanneneinsätze.....	36
Produktart: 04.40.04.0 Badeliegen	40
Produktart: 04.40.04.1 nicht besetzt	41
Produktuntergruppe: 04.40.05 Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen	42
Produktart: 04.40.05.0 Badewannengriffe, mobil.....	46
Produktart: 04.40.05.1 Stützgriffe für Waschbecken und Toiletten	47
Produktart: 04.40.05.2 Boden-Deckenstangen	47
Produktuntergruppe: 04.99.99 Sonstige Abrechnungspositionen	49
Produktart: 04.99.99.0 Abrechnungsposition für Reparaturen	50



Definition der Produktgruppe 04 "Bade- und Duschkhilfen"

Bade- und Duschkhilfen ermöglichen bzw. erhöhen die Selbständigkeit bei der Durchführung der Körperpflege und körperhygienischen Maßnahmen im Rahmen der allgemeinen Grundbedürfnisse, insbesondere indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Der Anwendungsort der Produkte dieser Produktgruppe begrenzt sich auf den häuslichen Bereich. Bei einem Wohnungswechsel des Versicherten können diese mitgenommen werden.

Die Produktgruppe beinhaltet folgende Produktuntergruppen:
Badewannenlifter, Badewannensitze, Duschkhilfen, Badewanneneinsätze sowie Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen.

Badewannenlifter

Badewannenlifter dienen der Absenkung von der Wannenrandhöhe in Richtung Wannenboden bzw. umgekehrt. Der Einsatz kommt in Betracht, wenn beim Versicherten erhebliche Funktionseinschränkungen an der oberen und /oder unteren Extremität vorliegen, die ein selbständiges Ein- und Aussteigen aus der Badewanne bzw. das Hin- und Aufsetzen unmöglich machen und durch den Einsatz des Lifters das weitgehend selbständige Baden wieder ermöglicht wird. Badewannenlifter können bei Bedarf aus der Badewanne entfernt und wieder eingesetzt werden.

Von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung sind Lifter, die an die jeweiligen räumlichen Verhältnissen individuell angepasst und/oder deren Liegefläche an die Badewanne angepasst und/oder mit dem Baukörper fest verbunden werden, ausgeschlossen.

Badewannensitze

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingehangen und/oder auf den Badewannenrand aufgelegt. Die zu überwindende Höhe wird durch die Badewannensitze reduziert, so dass der Wechsel zwischen stehender und sitzender Position innerhalb der Badewanne erleichtert wird. Zu den Produktarten der Badewannensitze zählen Badewannenbretter, Badewannensitze ohne Rückenlehne, Badewannensitze mit Rückenlehne und Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar.



Duschhilfen

Duschhilfen finden bei der Durchführung der Körperpflege/Hygiene in Form von Duschen Anwendung. Bei den Duschhilfen werden folgende Produktarten unterschieden: an der Wand montierte Duschsitze, Duschhocker, Duschstühle, Duschliegen, fahrbare Duschliegen und Duschstühle für Kinder und Jugendliche.

Grundsätzlich sind Hocker oder andere Sitzgelegenheiten ohne belastungsstabile Armlehnen allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, da sie üblicherweise in einem Haushalt vorhanden sind. Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Maßgebend für die Abgrenzung ist vor allem, ob der veränderte Gegenstand ausschließlich bei Kranken bzw. Behinderten Verwendung findet, oder ob er auch von Gesunden bzw. Nichtbehinderten benutzt und ohne weiteres gegen einen demselben Zweck dienenden handelsüblichen Gegenstand ausgetauscht werden kann.

Badewanneneinsätze

Badewanneneinsätze sind Badeliegen, die in die Badewanne eingesetzt werden und aus dieser herausgenommen werden können.

Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen

Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen finden sich in verschiedenen Ausführungen.

Ihr Einsatzort begrenzt sich grundsätzlich auf den Sanitärbereich der Häuslichkeit des Versicherten.

Die Ausstattung von anderen räumlichen Bereichen fällt nicht in den Leistungsbereich der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Grundsätzlich sind Handgriffe sowie festmontierte Badewannengriffe Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, da sie üblicherweise in Badezimmern vorhanden sind. Allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind keine Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Maßgebend für die Abgrenzung ist vor allem, ob der veränderte Gegenstand ausschließlich bei Kranken bzw. Behinderten Verwendung findet, oder ob er auch von Gesunden bzw. Nichtbehinderten benutzt und ohne weiteres gegen einen demselben Zweck dienenden handelsüblichen Gegenstand ausgetauscht werden kann.

Im Badezimmer übliche Gegenstände wie z.B. Badewanneneinstieghilfen (Fußbänkchen, Trittstufen), Bade- und Duscmatten, Nacken- und Schulterpolster, Seifenschalen, Toilettenpapierhalter, Brausehalter, Brauseköpfe jeglicher Art, Form und/oder deren verschiedenartiger Funktionen, Brauseschläuche, Handtuchhalter und Spritzschutzvorrichtungen



sind gleichfalls den allgemeinen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zuzuordnen. Diese sind von der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung ausgenommen.

Doppelversorgung mit Bade- und Duschkilfen

Der Anspruch auf Hilfsmittelgewährung unterliegt allgemein dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Absatz 1 SGB V. Danach müssen Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

Doppelfunktionale Hilfsmittel

Zur Vereinfachung der Abgrenzung der Leistungszuständigkeit bei der Gewährung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigt, in Richtlinien die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel zu bestimmen, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können (doppelfunktionale Hilfsmittel), und das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben für die doppelfunktionalen Hilfsmittel zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und sozialer Pflegeversicherung für alle Kassen nach einheitlichen Maßstäben festzulegen. Dadurch entfällt bei den Kranken- und Pflegekassen die bisher erforderliche aufwändige Abgrenzung der Leistungszuständigkeit im Einzelfall. Für die Prüfung des Leistungsanspruchs nach §§ 23 und 33 SGB V sowie § 40 SGB XI gilt § 275 Abs. 3 SGB V. Auf eine genaue Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Richtlinien zur Festlegung der doppelfunktionalen Hilfsmitteln (RidoHiMi) können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.

Indikation:

Siehe Produktarten

Querverweise:

Querverweise:
Produktgruppe 12 „Hilfsmittel bei Tracheostoma“: „Schutzzubehör für Tracheostoma“, „Abrechnungspositionen für Tracheostoma“





Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“: Innenraum/
Duschrollstühle

Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“: Ganzkörper/Umsetz- und Hebehilfen,
Häuslicher Bereich/Lifter



04.40.01 *Badewannenlifter*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs-



und Desinfektionsmittel sind

- Bedienelemente zur Bedienung durch den Versicherten selbst und durch Dritte
- Sitzfläche mit eigenstabiler, fester, den Oberkörper des Versicherten in sitzender Position stützender Rückenlehne
- Eigengewicht max. 18 kg. Ein Gewicht von mehr als 18 kg ist zulässig, wenn das in der Wanne befindliche Gerät sich in höchstens drei Hauptteile zerlegen lässt, von denen keines mehr als 8 kg wiegt. Für die Montagebasis/das Grundgestell gilt ein Höchstgewicht von 12 kg.
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind

Zusätzliche Anforderungen an elektromotorisch betriebene Badewannenlifter:

- Energieversorgung durch Netzspannung oder Akku
- Akkukontrollanzeige an für den Nutzer sichtbarer Stelle
- Ladegerät bei akkubetriebenen Badewannenliftern im Lieferumfang

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
- EN ISO 10535 Kapitel 10.9 (Dauerfunktionstüchtigkeit)
- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestens 120 kg Tragfähigkeit bzw. entsprechende Hubkraft

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars

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

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

- Typenschild

- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt



VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten



- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/komplettem Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt aufbereitet und funktionstauglich bereitzustellen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, der individuellen Zurüstungen sowie der Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.



04.40.01.0 *Badewannenlifter*

Beschreibung:

Beschreibung

Badewannenlifter erleichtern bzw. ermöglichen den Einstieg in die bzw. den Ausstieg aus der Badewanne. Sie werden in der Regel in die Badewanne eingesetzt und stützen sich mit einer rutschsicheren Grundfläche am Wannenboden ab. Ein Aufnahmemittel - meist ein Sitz mit Rückenlehne - erlaubt in Verbindung mit einer Hubeinrichtung die Überwindung des Höhenunterschieds zwischen Badewannenrand und Badewannenboden. Beim Einstieg liegt das Niveau der Sitzfläche auf Höhe des Wannenrandes und senkt sich nach Betätigung des Hubmechanismus auf den Wannenboden. In umgekehrter Reihenfolge wird der Ausstieg aus der Wanne ermöglicht. Weiterhin kann das Übersetzen von außen über den Wannenrand und umgekehrt mittels zusätzlicher Übersetzklappen erleichtert bzw. ermöglicht werden.

Die Badewannenlifter sind aus der Wanne herausnehmbar und transportabel. Die Sitzfläche ist desinfizierbar, der Bezug ist waschbar oder auswechselbar. Die Hubeinrichtung wird mit elektrischer Energie, pneumatisch, mechanisch oder hydraulisch betrieben. Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Schwierigkeit des aktiven Ein- und Ausstieges in bzw. aus der Badewanne und/oder Unmöglichkeit des freien Sitzes in der Badewanne oder einem Badewannensitz/-brett durch

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der oberen Extremitäten mit eingeschränkter Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung vestibulärer Funktionen mit Fallneigung

und/oder

Schädigung der Muskelfunktionen mit ausreichender Rumpfstabilität



Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche, Arthrosen der Extremitäten über Erkrankungen des Zentralnervensystems bis hin zu auch seltenen neuromuskulären Erkrankungen.

04.40.01.2 *nicht besetzt*

Beschreibung:

- nicht besetzt

Indikation:

- nicht besetzt

04.40.01.4 *nicht besetzt*

Beschreibung:

- nicht besetzt

Indikation:

- nicht besetzt



04.40.02 *Badewannensitze*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter



belegen:

-Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind

- Eigengewicht max. 8 kg

Zusätzliche Anforderungen an Badewannenbretter:

- Befestigungsmöglichkeit am Wannenrand durch verstellbare Einhänge- oder Auflagevorrichtung
- Sitzfläche mit Sitzrichtung in Wannenlängsachse

Zusätzliche Anforderungen an Badewannensitze ohne Rückenlehne und Badewannensitze mit Rückenlehne:

- Befestigungsmöglichkeit am Wannenrand durch verstellbare Einhänge- oder Auflagevorrichtung
- Sitzfläche mit Sitzrichtung in Wannenlängsachse
- Verringerung der Badewannentiefe

Zusätzliche Anforderungen an Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar:

- Befestigungsmöglichkeit am Wannenrand
- Verriegelungsmöglichkeit der Schwenkfunktion

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:



Die Produkte der Produktarten: 04.40.02.1 „Badewannensitze ohne Rückenlehne“, 04.40.02.2 „Badewannensitze mit Rückenlehne“ und 04.40.02.3 „Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar“ müssen für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit für Erwachsene
- Anpassbar an verschiedene Wannenbreiten

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild



- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung



in die Häuslichkeit des Versicherten

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/komplettem Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt aufbereitet und funktionstauglich bereitzustellen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen



Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.

04.40.02.0 *Badewannenbretter*

Beschreibung:

Badewannenbretter liegen auf dem Badewannenrand auf und bieten dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Je nach Ausführungsart ist zusätzlich ein Handgriff am Badewannenbrett angebracht. Die Auflageflächen am Wannenrand verhindern ein Verrutschen. Zusätzlich sind verstellbare Anschläge vorhanden, die eine Anpassung an verschiedene Breiten von Badewannen ermöglichen. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes oder des Hinsetzens in der Badewanne aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft bei gleichzeitig erhaltener stabiler Rumpfhaltung und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

04.40.02.1 *Badewannensitze ohne Rückenlehne*

Beschreibung:

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingeklappt und bieten dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Der Sitz reduziert die Badewannenhöhe, so dass der Wechsel zwischen stehender und sitzender Position innerhalb der Badewanne für den Versicherten erleichtert wird.

Badewannensitze haben ein Tragwerk und eine damit verbundene Sitzfläche. Das Tragwerk ist so beschaffen, dass sich der Sitz damit in eine Badewanne einbringen lässt und auch unter Belastung in der vorgesehenen Lage verbleibt. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass sich der Versicherte darauf sicher niederlassen kann. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.



Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes und/oder des Hinsetzens und/oder
Unmöglichkeit der Langsitzhaltung in der Badewanne aufgrund

Erheblicher Funktionsminderung bzw. fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft bei gleichzeitig erhaltener stabiler Rumpfhaltung und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche bis hin zu Arthrosen der unteren Extremitäten.

04.40.02.2 Badewannensitze mit Rückenlehne

Beschreibung:

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingeklappt und bieten dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Der Sitz reduziert die Badewannenhöhe, so dass der Wechsel zwischen stehender und sitzender Position innerhalb der Badewanne für den Versicherten erleichtert wird.

Badewannensitze haben ein Tragwerk und eine damit verbundene Sitzfläche. Das Tragwerk ist so beschaffen, dass sich der Sitz damit in eine Badewanne einbringen lässt und auch unter Belastung in der vorgesehenen Lage verbleibt. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass sich der Versicherte darauf sicher niederlassen kann. Die Rückenlehne trägt zur Stabilisierung der Sitzposition des Versicherten während der Durchführung der Körperpflege/Hygiene bei. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes und/oder des Hinsetzens und/oder
Unmöglichkeit der Langsitzhaltung in der Badewanne aufgrund



Erheblicher Funktionsminderung bzw. fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

erheblich eingeschränkter Rumpfkontrolle bei gleichzeitig erhaltener ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche, Arthrosen der Extremitäten über Erkrankungen des Zentralnervensystems bis hin zu auch seltenen neuromuskulären Erkrankungen.

04.40.02.3 *Badewannensitze mit Rückenlehne, drehbar*

Beschreibung:

Badewannensitze werden vom Badewannenrand ausgehend in die Badewanne eingehangen und bieten dem Versicherten in der Badewanne eine Sitzmöglichkeit in Richtung der Badewannenlängsachse. Badewannensitze haben ein Tragwerk und eine damit verbundene Sitzfläche. Das Tragwerk ist so beschaffen, dass sich der Sitz damit in eine Badewanne einbringen lässt und auch unter Belastung in der vorgesehenen Lage verbleibt. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass sich der Versicherte darauf sicher niederlassen kann. Die Rückenlehne trägt zur Stabilisierung der Sitzposition des Versicherten während der Durchführung der Körperpflege/Hygiene bei. Teilweise sind die Produkte mit einem Hygieneausschnitt in der Sitzfläche versehen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Sitzes bzw. des Hinsetzens und/oder Unmöglichkeit der Langsitzhaltung und ggf. Einschränkung des selbständigen Ein- und Aussteigen aus der Badewanne und/oder in der aufgrund

Erheblicher Funktionsminderung bzw. fehlender Funktionsfähigkeit der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und



Muskelkraft

und/oder

erheblich eingeschränkter Rumpfkontrolle bei gleichzeitig erhaltener ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigeren Badens/Duschens in der Badewanne zur Sicherung der Körperhygiene.

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche, Arthrosen der Extremitäten über Erkrankungen des Zentralnervensystems bis hin zu auch seltenen neuromuskulären Erkrankungen.



04.40.03 *Duschhilfen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind

Zusätzliche Anforderungen an Duschsitze:

- Befestigungsmöglichkeit an der Wand
- Sitzfläche einklapp- oder einhängbar

Zusätzliche Anforderungen an Duschhocker:

- Armstützen
- vier rutschfeste Standfüße

Zusätzliche Anforderungen an Duschstühle:

- Armstützen
- Rückenstütze
- vier rutschfeste Standfüße

Zusätzliche Anforderungen an Duschliegen:

- Fixierung am Wannenrand oder an der Wand
- Eigengewicht max. 10 kg

Zusätzliche Anforderungen an fahrbare Duschliegen:

- Rollen oder Räder mit Richtungsfeststeller und Bremse

Zusätzliche Anforderungen an Duschstühle für Kinder und Jugendliche:

- Bei Ausstattung mit Lenkrollen mit Feststellbremse und Richtungsfeststeller
- Höhenverstellbare Fußauflage
- Fixiermöglichkeit des Kindes
- Anpassbar an verschiedene Körpergrößen
- Armauflagen



- Unterstützungsmöglichkeit im Rücken
- Sitzfläche mit Hygieneausschnitt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Produkte der Produktarten: 04.40.03.1 „Duschhocker“, 04.40.03.2 „Duschstühle“ und 04.40.04.4 „Fahrbare Duschliegen“ müssen für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an Duschhocker:

- Höhenverstellbar von 460 bis 530 mm
- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

Zusätzliche Anforderungen an Duschstühle:

- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit



- Höhenverstellbar von 460 bis 530 mm

Zusätzliche Anforderungen an fahrbare Duschielen:

- Mindestens 100 kg Tragfähigkeit

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt



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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/komplettem Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.



- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.
- Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt aufbereitet und funktionstauglich bereitzustellen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anderes geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzählung

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.



04.40.03.0 *Duschsitze, an der Wand montiert*

Beschreibung:

Duschsitze werden in einen vorhandenen waagrecht verlaufenden Handgriff eingehangen oder an die Wand montiert. Je nach Ausführungsart verfügen diese zusätzlich über eine Rückenlehne, Armlehnen, Stützbeine und/oder einer Klapp-/seitliche Verschiebefunktion des Sitzes. Die Sitzfläche von Duschsitzen kann aus starrem Material bestehen und/oder eine Polsterauflage haben. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass das Wasser zügig ablaufen und dieses sich somit nicht ansammeln kann.

Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Standes in der Dusche, aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der vestibulären Funktionen oder Fallneigung andere Genese bei gleichzeitig ausreichend stabiler Rumpfhaltung zum Sitzen und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten.

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbstständigen oder selbstständigeren Duschens.

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche bis hin zu Arthrosen der unteren Extremitäten.

04.40.03.1 *Duschhocker*

Beschreibung:

Duschhocker verfügen über eine höhenverstellbare Sitzfläche, Armlehnen und vier rutschfeste Standfüße. Die Sitzfläche kann aus starrem Material bestehen und/oder eine Polsterauflage haben. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass das Wasser zügig ablaufen und dieses sich somit nicht ansammeln kann.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.



Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Standes in der Dusche, aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der vestibulären Funktionen oder Fallneigung anderer Genese bei gleichzeitig ausreichend stabiler Rumpfhaltung zum Sitzen und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten.

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbstständigen oder selbstständigeren Duschens.

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche hin zu Arthrosen der unteren Extremitäten.

04.40.03.2 Duschstühle

Beschreibung:

Duschstühle verfügen über eine Sitzfläche auf vier rutschfesten Standfüßen, Armlernen und über eine Rückenlehne. Die Sitzfläche kann aus starrem Material bestehen und/oder eine Polsterauflage haben. Die Sitzfläche ist so beschaffen, dass das Wasser zügig ablaufen und dieses sich somit nicht ansammeln

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Unmöglichkeit des sicheren Standes in der Dusche aufgrund

Schädigung der Funktion der unteren Extremität mit eingeschränkter oder aufgehobener Beweglichkeit und Muskelkraft

und/oder

Schädigung der vestibulären Funktionen oder Fallneigung anderer Genese bei gleichzeitig ausreichend stabiler Rumpfhaltung zum Sitzen und ausreichender Restfunktionen der oberen Extremitäten.



Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbstständigen oder selbstständigeren Duschens.

Beispieldiagnosen

Das Spektrum der möglichen Diagnosen ist umfangreich. Es reicht von allgemeiner Altersschwäche, Arthrosen der Extremitäten über Erkrankungen des Zentralnervensystems bis hin zu auch seltenen neuromuskulären Erkrankungen.

04.40.03.3 *Duschliegen*

Beschreibung:

Duschliegen bestehen üblicherweise aus einem Metallrohrrahmen, zwischen dem ein netzartiges, wasserdurchlässiges Gewebe befestigt ist. Dieses Gewebe bildet die Liegefläche. Duschliegen werden auf eine vorhandene Badewanne aufgelegt oder an der Wand befestigt. Das Duschwasser fließt durch die Liegefläche in die Badewanne ab.

Indikation:

Unmöglichkeit des Stehens und Sitzens in der Dusche aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems bzw. Schädigung neuromuskuloskeletaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion

und/oder

Muskelfunktion

und/oder

bei Schädigung der neurologischen Funktion



und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Duschens zur Sicherung der Körperhygiene

Beispieldiagnosen

- Querschnittlähmung
- Neuromuskuläre Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose)

04.40.03.4 *Fahrbare Duschiiegen*

Beschreibung:

Fahrbare Duschiiegen bestehen aus einem Fahrgestell mit einer wasserdurchlässigen Liegefläche, die auch verstellbar sein kann. Sie ermöglichen einen Transport in und die Nutzung einer befahrbaren Dusche. Das Duschwasser fließt durch die Liegefläche in die befahrbare Dusche ab. Liegenden Personen wird so ein weitestgehend eigenständiges Duschen ermöglicht.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Unmöglichkeit des Stehens und Sitzens in der Dusche aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung des Nervensystems bzw. Schädigung neuromuskuloskeletaler Funktionen

und/oder



Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion und/oder Muskelfunktion

und/oder

bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Duschens zur Sicherung der Körperhygiene

Beispieldiagnosen

- Querschnittlähmung
- Neuromuskuläre Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose)

04.40.03.5 *Duschstühle für Kinder und Jugendliche*

Beschreibung:

Duschstühle für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rohrrahmen mit vier Standfüßen oder bremsbaren Lenkrollen. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte aus Kunststoff mit einer Rückenlehne. Der Sitz kann auch in Form einer Sitzschale gefertigt sein. Die Sitzfläche hat einen größeren Ausschnitt oder eine Öffnung, die den Gesäß- und Genitalbereich zugänglich hält. Zur Sicherung des Kindes während der Nutzung besteht die Möglichkeit der Fixation durch eine entsprechende Begurtung.

Indikation:

Unmöglichkeit des Stehens und Sitzens in der Dusche aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder



Schädigung des Nervensystems bzw. Schädigung neuromuskuloskeletaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion und/oder Muskelfunktion

und/oder

bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Duschens zur Sicherung der Körperhygiene

Beispieldiagnosen

- Querschnittlähmung
- Neuromuskuläre Erkrankungen
- Angeborene Fehlbildungen



04.40.04 *Badewanneneinsätze*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind
- Eigengewicht max. 5 kg
- Wasserdurchlässige Körperaufnahmefläche
- Kopf- bis Fußunterstützung für den Versicherten
- Fixiermöglichkeit des Rumpfes und der unteren Extremitäten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild
- Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem



Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten.

- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation.
- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/komplettem Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.



- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.

04.40.04.0 *Badeliegen*

Beschreibung:

Badeliegen werden in eine Badewanne eingesetzt. Die Formgebung und Größen sind so bemessen, dass der Rumpf einer Person von der Badeliege in annähernd liegender Lage mit erhobenem Kopf einen Halt mit erhöhter Sicherheit findet. Dabei soll der ganze Körper mit Ausnahme des Kopfes vom Badewasser umspült werden. Badeliegen sind aus korrosionsgeschützten Rohren gefertigt und mit einem waschbaren Netzgewebe bezogen. Zusätzliche Fixier- und Sicherungsgurte sind am Produkt vorhanden.

Indikation:

Unmöglichkeit des Sitzens und Liegens in der Badewanne aufgrund

Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder



Schädigung des Nervensystems, Schädigung neuromuskuloskeletaler Funktionen

und/oder

Schädigung der bewegungsbezogenen Funktion und/oder Muskelfunktion und/oder bei Schädigung der neurologischen Funktion

und/oder

Bewegungsmuster mit erheblich eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfkontrolle bzw. eingeschränkter oder aufgehobener Körperkontrolle

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des Badens zur Sicherung der Körperhygiene insbesondere bei Kindern ab etwa zwei Jahren.

Beispieldiagnosen

Querschnittlähmung

Neuromuskuläre Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose)

04.40.04.1 *nicht besetzt*

Beschreibung:
- nicht besetzt

Indikation:
- nicht besetzt



04.40.05 *Sicherheitsgriffe und Aufrichtehilfen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und
- aussagekräftige Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Prospektmaterial, technische Dokumentationen)

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung



in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

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

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten, durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten.
- Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel unter Berücksichtigung



der individuellen Wohnsituation.

- Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern die in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist
- Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten
- Bei Lieferung Beachtung der Erhaltung der Produktqualität und auf Wunsch der Intimsphäre.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/komplettem Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuelle Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt wird, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.



VII.4. Service und Garantieforderungen

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung, und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen unter Vorgaben des Herstellers.

04.40.05.0 *Badewannengriffe, mobil*

Beschreibung:

Ein mobiler Badewannengriff ist so beschaffen, dass er ohne Werkzeug mit geringfügigem Arbeitsaufwand von seinem Montageort abgenommen und an einer beliebigen anderen Badewanne wieder angebracht werden kann.

Für die verschiedensten individuellen Bedürfnisse und baulichen Situationen sind eine Vielzahl unterschiedlichster Griff-Formen und- Längen erhältlich.

Indikation:

Erschwerte Nutzung der Badewanne durch eingeschränkte Fähigkeit des Ein- und Ausstiegs und/oder des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobene Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender



Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung des selbständigen oder selbständigeren Badens zur Sicherung der Körperhygiene

04.40.05.1 *Stützgriffe für Waschbecken und Toiletten*

Beschreibung:

Stützgriffe bestehen aus Metall oder entsprechend stabilen Kunststoffen. Sie werden mit Schrauben und dazugehörigen Dübeln am Baukörper verankert.

Indikation:

Erschwerte Nutzung des Waschbeckens bzw. der Toilette durch eingeschränkte Fähigkeit des Stehens bzw. des Hinsetzens und Aufstehens bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbständigen oder selbständigeren Körperhygiene bzw. der selbständigen Toilettennutzung.

04.40.05.2 *Boden-Deckenstangen*

Beschreibung:

Boden-Deckenstangen bestehen aus Metall oder entsprechend stabilen Kunststoffen. Sie werden mit Schrauben und dazugehörigen Dübeln am Baukörper verankert.

Indikation:

Erschwerte Nutzung von Waschbecken bzw. der Toilette bzw. der Badewanne



oder der Dusche durch eingeschränkte Fähigkeit des Stehens bzw. des Hinsetzens und Aufstehens bzw. des Einstieg- und Ausstiegs bei

Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

und/oder

Einschränkung der muskulären Kraft der unteren Extremität

und/oder

Schädigung der LWS mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeiten bei ausreichender Funktionsfähigkeit der oberen Extremität und ausreichender Rumpfstabilität

Ziel der Versorgung

Ermöglichung der selbstständigen oder selbstständigeren Körperhygiene bzw. der selbstständigen oder selbstständigeren Toilettennutzung.



04.99.99 *Sonstige Abrechnungspositionen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- nicht besetzt



III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

- nicht besetzt

04.99.99.0 *Abrechnungsposition für Reparaturen*

Beschreibung:
Abrechnungsposition für Reparaturen

Indikation:
- nicht besetzt

