

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 26 "Sitzhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 10.09.2018

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 26 "Sitzhilfen" 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: 26 "Sitzhilfen"	5
Produktuntergruppe: 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert	12
Produktart: 26.11.01.0 Sitzschalenmodule, starr	18
Produktart: 26.11.01.1 Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung	18
Produktuntergruppe: 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung	20
Produktart: 26.11.02.0 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung.....	25
Produktuntergruppe: 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt	28
Produktart: 26.11.03.0 Sitzschalen, individuell angefertigt	33
Produktuntergruppe: 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle (Sitzorthesen).....	35
Produktart: 26.11.04.0 Kinder-Sitzsysteme, modular (Sitz-Rücken-Seitenteile), für Fahrgestelle	40
Produktuntergruppe: 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen	42
Produktart: 26.11.05.0 Therapiestühle/-sitzhilfen	47
Produktuntergruppe: 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen	49
Produktart: 26.11.06.0 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen	55
Produktart: 26.11.06.1 Autorückhaltesysteme	55
Produktart: 26.11.06.2 Zubehör für Autokindersitze.....	56
Produktuntergruppe: 26.46.01 Arthrodesensitzkissen.....	57
Produktart: 26.46.01.0 Arthrodesensitzkissen	61
Produktuntergruppe: 26.46.02 Arthrodesenstühle.....	63
Produktart: 26.46.02.0 Arthrodesenstühle.....	68
Produktuntergruppe: 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich	69
Produktart: 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum	74
Produktart: 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich	75
Produktart: 26.99.01.2 Nicht besetzt.....	76
Produktart: 26.99.01.3 Nicht besetzt.....	76
Produktart: 26.99.01.4 Nicht besetzt.....	76
Produktuntergruppe: 26.99.02 Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme	77
Produktart: 26.99.02.0 Adapter für Fahrgestelle	79
Produktart: 26.99.02.1 Polsterelemente/-pelotten	80
Produktart: 26.99.02.2 Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	80
Produktart: 26.99.02.3 Kopf-/Nackenstützen.....	81



Produktart: 26.99.02.4 Schulterbügel/-pelotten	81
Produktart: 26.99.02.5 Stütz-/Seitenpelotten	82
Produktart: 26.99.02.6 Abduktionskeile	82
Produktart: 26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/Fersenschalen	83
Produktart: 26.99.02.8 Armlehnen, verstellbar	83
Produktart: 26.99.02.9 Therapietische	84
Produktuntergruppe: 26.99.03 NN (geplante Produktuntergruppe: Sitzhilfen für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)	85
Produktart: 26.99.03.0 NN (geplante Produktart: Sitzkeil für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)	85
Produktuntergruppe: 26.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze	87
Produktart: 26.99.99.0 Nicht besetzt	88
Produktart: 26.99.99.1 Abrechnungsposition für Zusätze/Zurichtungen	89



Definition der Produktgruppe 26 "Sitzhilfen"

Sitzhilfen dienen der Kompensation ausgeprägter Sitzfehlhaltungen und/oder von Sitzhaltungsinstabilitäten. Sie sollen ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen in einer funktionell und physiologisch günstigen Position ermöglichen und lassen sich unterteilen in:

- Sitzschalen
- Modulare Kindersitzsysteme
- Therapiestühle
- Autositze für Kinder mit Behinderungen
- Arthrodesenkissen und -stühle
- Fahrgestelle für Sitzschalen
- Zubehör

Sitzschalen

Sitzschalen ermöglichen Versicherten mit erheblich geminderter oder fehlender Stabilität des Rumpfes bzw. mit ausgeprägter Rumpffdeformität ein (bedingt) korrigierendes und entlastendes oder lagerndes Sitzen. Sie bewirken durch ihre körperumfassende Konstruktion Stütz- und/oder Lagerungseffekte wie Beckenaufrichtung, seitliche Stützung des Beckens und des Thorax. Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit mangelnder Rumpfstabilität kann mit einer rechtzeitigen und sachgerechten Sitzschalenversorgung der Ausbildung von Fehlhaltungen und Deformitäten entgegengewirkt bzw. deren Progredienz verzögert werden.

Die fachgerechte Sitzschalenversorgung bedarf einer exakten Indikationsstellung, der Zielformulierung der Versorgung auf Basis der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit („International Classification of Functioning, Disability and Health“ – ICF) sowie der regelmäßigen Kontrolle durch die behandelnden Ärztinnen oder Ärzte bzw. Therapeutinnen und Therapeuten und durch den Leistungserbringer.

Um den Schweregrad einer Behinderung zu beschreiben, hat sich zudem das „Gross Motor Function Classification System“ (GMFCS) für Kinder und Jugendliche mit Cerebralpareesen etabliert. Es dient der groben Orientierung über den Schweregrad einer Behinderung und die Fähigkeiten der Betroffenen, besonders hinsichtlich der Mobilität und des Sitzvermögens. Kinder und Jugendliche mit Cerebralparese werden dazu in fünf Betroffenheitslevel eingeteilt. Die Notwendigkeit einer Versorgung mit einer individuell und



körpernah angepassten Sitzeinheit ist meist in den GMFCS Level IV und GMFCS Level V gegeben:

- GMFCS Level I: Das Gehen ist ohne Einschränkungen möglich.
- GMFCS Level II: Das Gehen ist mit Einschränkungen möglich.
- GMFCS Level III: Das Gehen ist mit Gehhilfen möglich. Das selbstständige Sitzen ist möglich. Für größere Wegstrecken kann ein Greifreifenrollstuhl (gegebenenfalls mit einer Sitzzurüstung) erforderlich werden.
- GMFCS Level IV: Die selbstständige Fortbewegung ist eingeschränkt. Eine Rollstuhlnutzung (gegebenenfalls Elektrorollstuhlnutzung) mit einer individuell und körpernah angepassten Sitzeinheit zum Erhalt der Sitzfähigkeit kann erforderlich werden.
- GMFCS Level V: Eine Selbstständigkeit in der Fortbewegung ist nicht gegeben. Die Versicherte oder der Versicherte ist von umfangreichen Einschränkungen der Stütz- und Bewegungsorgane betroffen, die sich auch auf die Kopf- und Rumpfkontrolle auswirken. Ein Rollstuhl inklusive einer individuell und körpernah angepassten Sitzeinheit ist in der Regel erforderlich.

Sitzschalen werden unterteilt in:

- Sitzschalen, konfektioniert (starre Sitzschalenmodule und Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung)

Es werden industriell gefertigte Sitzschalen, bestehend aus einer Außenschale in Alu- oder Kunststoffausführung mit passgerechter Polsterung an Sitz- und Rückenfläche, gegebenenfalls mit Zubehör (z. B. Spreizkeil, Kopfstütze), verwendet.

Konfektionierte Sitzschalen sind in der Regel schneller verfügbar als individuell angefertigte Sitzschalen und bieten die Möglichkeit der nachträglichen Anpassung an die wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen der Körperhaltung, was bei individuell angefertigten Sitzschalen nicht in jedem Fall möglich ist.

- Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen, individuell angepasst
Es werden industriell vorgefertigte Module verwendet, bei denen das an die Versicherte oder den Versicherten angepasste Polster (Innenschale) und die Außenschale vom versorgungsberechtigten Leistungserbringer auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Das Polster kann nach Aufmaß, nach Abdruck (Formschäumen, Gipsabdruck) oder nach Vakuum-Abform-Verfahren gefertigt sein.

- Sitzschalen, individuell angefertigt

Die Sitzschale wird nach genauer Abnahme der Körpermaße der Versicherten oder des Versicherten oder nach Formabdruck von Grund auf individuell



gefertigt. Diese Versorgung bildet die Körperform und die Besonderheiten des Krankheitsbildes zum Zeitpunkt der Herstellung der Sitzschale statisch ab. Eine spätere funktionelle Anpassung an die geänderte Körperform und das Krankheits- bzw. Behinderungsbild ist nur eingeschränkt möglich. Ist durch eine individuelle Sitzschale keine Sitzfähigkeit zu erreichen, kann eine individuell gefertigte Ganzkörperliegeschale in Betracht kommen.

Kindersitzsysteme, modular

Für Kinder und Jugendliche mit Behinderungen können modulare Kindersitzsysteme eine Alternative zu Sitzschalen darstellen. Diese Sitzsysteme bestehen aus Sitz-, Rücken- und Seitenteilen, die in unterschiedlichen Formen und Größen individuell zusammengestellt werden können. Wie bei Sitzschalen muss auch hier die Versorgung inklusive der Zubehörteile dem Krankheits- und Behinderungsbild sowie der Zielformulierung nach ICF angepasst sein.

Modulare Kindersitzsysteme sind in der Regel schneller verfügbar und bieten die Möglichkeit der vergleichsweise einfachen nachträglichen Anpassung an wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen von Körperhaltung, was bei individuell angefertigten Sitzschalen nicht in jedem Fall möglich ist.

Die Auswahl der Sitzhilfe (modulares Kindersitzsystem/Sitzschalenart) wird durch die Schwere der körperlichen Beeinträchtigung der Versicherten oder des Versicherten und durch die Zielsetzung der Versorgung bestimmt. Die Compliance der Versicherten oder des Versicherten während des Versorgungsablaufes beeinflusst die Zielerreichung der Sitzversorgung.

Bei der Versorgung mit Sitzschalen und modularen Sitzsystemen für Kinder und Jugendliche sind Fahr- bzw. Untergestelle für den Innenraum und/oder kombinierte Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich zur Sicherung der Mobilität obligatorisch. Als Fahrgestelle sind auch Hilfsmittel der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.

Therapiestühle

Therapiestühle sind Sitzhilfen für Kinder und Jugendliche, die infolge der Ausprägung und Art der Behinderung/des Krankheitsbildes auf keinen handelsüblichen Sitzmöbeln sitzen können. Diese Stühle sind aufgrund ihrer Bauweise in jede Richtung verstellbar. Durch verschiedene Zubehörteile und Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung sind Therapiestühle individuell anpassbar. Eine modulare Bauweise des Hilfsmittels ist ebenfalls möglich.

Autokindersitze und Autorückhaltesysteme für Kinder mit Behinderungen

Für den Transport von Kindern mit Behinderungen im Auto stehen behindertengerechte Autokindersitze, Autorückhaltesysteme und Zubehör für Autokindersitze zur Verfügung, die durch ihre Konstruktionen/Formen den individuellen Bedürfnissen angepasst werden können.



Arthrodesensitzkissen

Arthrodesensitzkissen sind spezielle Sitzkissen, die auf handelsübliche Sitzmöbel aufgelegt werden können. Sie ermöglichen Versicherten mit schwerwiegenden Bewegungseinschränkungen des Hüft- und/oder Kniegelenks ein behinderungsadaptiertes Sitzen.

Arthrodesenstühle

Arthrodesenstühle sind mit Rollen ausgestattete, gepolsterte Sitzhilfen, mit denen die Oberschenkel durch einstellbare Vorrichtungen getrennt voneinander abgesenkt und angehoben werden können.

Indikation:

INDIKATION

Sitzhilfen dienen dem Ausgleich einer Behinderung bei mäßigen bis schweren Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzhaltungsinstabilitäten. Die zugrunde liegenden Schädigungen als Ursache der Beeinträchtigung des Sitzens sind vielfältig. Meist ist das Zusammenspiel von Becken und Wirbelsäule entweder durch angeborene bzw. erworbene Schädigungen des Rumpfes (knöcherner bzw. Gelenkstrukturen) oder durch angeborene bzw. erworbene Funktionsstörungen des Bewegungsapparates (muskulär, neuronal, cerebraler, verletzungsbedingt) gestört. Als beispielhafte Krankheitsbilder/Erkrankungen können genannt werden: cerebrale Bewegungsstörungen, Myelodysplasie, Muskeldystrophie oder -atrophie, Multiple Sklerose, Hüft- oder Kniegelenkversteifungen.

Sitzhilfen sollen ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen in physiologischer Haltung ermöglichen, wenn das Sitzen auf handelsüblichen, altersentsprechenden Sitzmöbeln nicht möglich ist. Die Sitzhilfe ist Bestandteil des Gesamtkonzepts der Rehabilitationsmaßnahmen.

Die grundlegenden und allgemeingültigen Ziele einer Versorgung mit Sitzhilfen sind die:

- Ausrichtung von Kopf und Schultergürtel der Versicherten oder des Versicherten als Voraussetzung für die Teilhabe an der Umwelt
- Stabilisierung der Körperposition zur Funktionsverbesserung für die oberen Extremitäten
- Großflächige Körperunterstützung zur Druckminderung
- Schmerzreduktion und Verbesserung der Vitalfunktionen
- Erleichterung von Pflege und Nahrungsaufnahme
- Sicherstellung der Mobilität



Darüber hinaus berücksichtigt die individuelle Versorgung mit Sitzhilfen die spezifischen Versorgungsziele der Versicherten oder des Versicherten.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Wenn Sitzhilfen nicht dem Ausgleich einer Behinderung bei Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzinstabilitäten dienen, sondern ausschließlich der Erleichterung der Pflege dienen oder zur Linderung der Beschwerden der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beitragen oder ihr bzw. ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen (z. B. sicherer und gefahrloser Transport, Lagerung über einen längeren Zeitraum außerhalb des Bettes), fallen sie nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sind als Pflegehilfsmittel der sozialen Pflegeversicherung zuzuordnen.

Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, auch wenn diese durch gewisse Veränderungen oder durch bestimmte Qualitäten bzw. Eigenschaften behindertengerecht gestaltet sind, fallen nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Dazu gehören beispielsweise Sitzbälle, Lordosstützen für Autositze oder für handelsübliche Sitzmöbel sowie Arbeitsstühle, die einer entspannten Körperhaltung und einer Entlastung des Rückgrats dienen.

MEHRFACHAUSSTATTUNGEN

Mehrfachausstattungen mit Fahr- bzw. Untergestellen werden in der Regel als nicht notwendig erachtet und kommen nur in besonderen Fällen in Betracht, beispielsweise für die Versorgung von schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen oder von in Kindertagesstätten betreuten Kindern. Der Besuch in den jeweiligen Institutionen gehört zu dem Lebensbereich des Kindes oder des Jugendlichen. Neben dem für den ständigen Gebrauch in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld zu gewährenden Fahrgestell kann dann bei Bedarf auch ein weiteres Fahrgestell für den außerhäuslichen Bereich in Betracht kommen.

Mehrfachausstattungen mit einem Fahrgestell für kombinierte Nutzung im Innenraum/Außenbereich und einem weiteren für die ausschließliche Nutzung im Innenraum kommen nur für Versicherte in Betracht, die ständig auf die Benutzung eines Fahrgestells für den Innenraum/Außenbereich angewiesen sind und bei denen die häuslichen Verhältnisse den Einsatz eines Fahrgestells für die kombinierte Nutzung im Innenbereich/Außenbereich nicht zulassen.

Ein Sitzschalenuntergestell als Zweitausstattung für den Arbeitsplatz fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (siehe Arthrodesenstühle).

Grundsätzlich ist bei einer Mehrfachausstattung mit Fahrgestellen die Ausstattung mit einer weiteren Sitzschale nicht erforderlich und kommt nur in Ausnahmefällen in Betracht. Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit



einer weiteren Sitzschale bei Vorhandensein mehrerer Fahrgestelle ist im Einzelfall von dem Umfeld/der Betreuungssituation der Versicherten oder des Versicherten abhängig. Wenn aus medizinischen und/oder Sicherheitsgründen ein schnelles und jederzeit betreutes Umsetzen und/oder eine ständige Betreuung/Beaufsichtigung der Versicherten oder des Versicherten erforderlich ist und wenn es sich dabei um einen täglichen sich mehrfach wiederholenden Geschehensablauf handelt, kann im Einzelfall eine Zweitversorgung mit einer Sitzschale erfolgen (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen 4. Senat, L4KR 460/14, Urteil vom 17.05.2017).

Die Mehrfachausstattungen mit einem Therapiestuhl für die häusliche Umgebung oder für das sonstige private Umfeld und für den schulischen Bereich bzw. für den Einsatz in einer Kindertagesstätte kommen in Betracht, wenn ein bereits vorhandener Therapiestuhl für den häuslichen Gebrauch nicht transportiert werden kann.

Arthrodesenstühle

Wird ein Arthrodesenstuhl zur Ausübung der Berufstätigkeit am Arbeitsplatz erforderlich, fällt dieser nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Mitwachsende Kinderstühle

Mitwachsende Kinderstühle sind Gebrauchsgegenstände und stellen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

Autositze für Kinder mit Behinderungen und Autorückhaltesysteme

Ein handelsüblicher Autokindersitz ist aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Eine Leistungspflicht erstreckt sich bei medizinischer Notwendigkeit lediglich auf den behinderungsbedingten Mehraufwand wie z. B. ein nachrüstbares Rückhaltesystem und/oder Zubehör (Produktart 26.11.06.1 „Autorückhaltesysteme“ sowie 26.11.06.2 „Zubehör für Autokindersitze“). Die Versorgung mit einem Autositz für Kinder mit Behinderungen fällt nur dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn das Krankheits- oder Behinderungsbild ein derartiges Hilfsmittel aufgrund seiner Formgebung und Begurtung oder des behindertengerechten Zubehörs während eines Transportes im PKW erforderlich macht und die Verwendung von handelsüblichen Autokindersitzen ausschließt.

Eine Mehrfachausstattung mit Autositzen für Kinder mit Behinderungen überschreitet das Maß des Notwendigen. Diese Hilfsmittel sind zumutbar in verschiedenen Fahrzeugen nutzbar.

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkt sich bei Autorückhaltesystemen auf Kinder und Jugendliche. Die Ausstattung von Fahrzeugen für den Behindertentransport über die gesetzliche Krankenversicherung ist ausgeschlossen.



Querverweise:

Querverweise:

- Sitzkissen für die Dekubitusprophylaxe bzw.-behandlung: siehe Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus"
- Bade-/Duschsitze: siehe Produktgruppe 04 "Dusch- und Badehilfen"
- Behinderungsgerechte Sitzelemente für Krankenfahrzeuge: siehe Produktgruppe 18 "Kranken-/Behindertenfahrzeuge"
- Lagerungshilfen: siehe Produktgruppe 20 „Lagerungshilfen“
- Aufstehhilfen: siehe Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"
- Toilettensitze: siehe Produktgruppe 33 "Toilettensitze"



26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Spreizkeile, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit Bezug
- Anpassungsmöglichkeit durch Einsatz von Schaumstoffpelotten bzw. -polstern
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung

26.11.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Sitzschalen mit Rückenverstellung:

- Getrennte Sitz- und Rückenschale
- Arretierbare Rückenwinkelverstellung durch Gelenk, möglichst im Bereich der Hüftgelenkachse

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzschale an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Günstiges Mikroklima

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort der Sitzschale.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten bzw. des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zur Sitzschale werden in einem Anpassbogen dokumentiert.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu



dokumentieren.

- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

- Die Sitzschale wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen im Wohnumfeld/Einsatzort vor ihrer Endfertigung erprobt. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen durchzuführen.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

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

- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der Sitzschale auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

- 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 Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (jeweils aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:

- Herstellungsdatum
- Hersteller
- Nutzernamen

- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Sitzschale und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller



vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung der Sitzschale, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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 die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Sitzschale erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Nach Abgabe der Sitzschale ist diese durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich ihrer Passgenauigkeit zu überprüfen. Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen abzustimmen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.



26.11.01.0 *Sitzschalenmodule, starr*

Beschreibung:

Starre, konfektionierte Sitzschalen bestehen aus einer durchgehenden Außenschale aus z. B. Aluminium oder Kunststoff und weisen eine glatte, polierte Oberfläche auf.

In die Außenschale eingearbeitete Schlitzlöcher dienen der Befestigung von Oberkörper- und Beckengurten (Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung) sowie von einlegbaren Polstern aus Schaumstoff. Diese Sitzschalen sind vollständig mit behinderungsangepasstem Polstermaterial (Schaumstoff) als sogenannte Innenschale ausgelegt und darüber mit einem flexiblen Bezug bezogen.

Sitzschalen geben eine günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und eine Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an.

Eine vertiefte Führung der Oberschenkel in einer Abduktionsstellung kann zusätzlich durch einen Spreizkeil erreicht werden. Weiteres, in den meisten Fällen erforderliches Zubehör sind z. B. Nacken- und Kopfstützen, Beinstützen oder Fußkästen, Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Seiten- und Schulterstützen.

Es kann unter bestimmten Umständen notwendig sein, auch diese konfektionierte Sitzschalen zusätzlich individuell anzupassen.

Indikation:

- Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen
- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.11.01.1 *Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung*

Beschreibung:

Rückenverstellbare Sitzschalen bestehen aus einem Sitzteil und einer davon getrennten Rückenschale aus z. B. Glasfibrerkunststoff und weisen eine glatte,



polierte Oberfläche auf.

Sitz- und Rückenteil sind über ein Drehgelenk miteinander verbunden. Der Unterschied zur starren Sitzschale besteht in der Möglichkeit der Veränderung des Hüftbeugewinkels im Sinne der Sitzanpassung oder des Lagerungswechsels zwecks Entlastung. Von großer Bedeutung für die Qualität der Lagerung und Stützung bei wechselnder Winkeleinstellung ist die Lage der Drehachse. Bei den meisten geteilten Schalensystemen befindet sich das Drehgelenk an der Nahtstelle zwischen Sitz- und Rückenteil der Außenschale. Dies führt zwangsläufig bei Veränderungen des Sitzwinkels zu einer Verschiebung aller Lagerungs-, Stütz- und Positionierungselemente aus der angemessenen Ausgangsposition.

Bei einigen Sitzschalensystemen liegt die Drehachse im Bereich der Hüftgelenkachse. Dies hat den Vorteil, dass alle Rücken- und Sitzanpassungen bei jeder Sitzwinkelveränderung in der therapeutisch gewünschten Position verbleiben. In die Außenschale eingearbeitete Schlitze dienen der Befestigung von Oberkörper- und Beckengurten (Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung) sowie von einlegbaren Polstern aus Schaumstoff. Diese Sitzschalen sind vollständig mit behinderungsangepasstem Polstermaterial (Schaumstoff) als sogenannte Innenschale ausgelegt und darüber mit einem flexiblen Bezug bezogen.

Sitzschalen geben eine günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an. Eine vertiefte Führung der Oberschenkel in einer Abduktionsstellung kann zusätzlich durch einen Spreizkeil erreicht werden. Weiteres, in den meisten Fällen erforderliches Zubehör sind z. B. Nacken- und Kopfstützen, Beinstützen oder Fußkästen, Systeme zur Positionssicherung sowie Seiten- und Schulterstützen.

Es kann unter bestimmten Umständen notwendig sein, auch konfektionierte Sitzschalen individuell anzupassen.

Indikation:

- Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen
- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens mit der Notwendigkeit einer Sitz- und Lageänderung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Herstellung des behinderungsangepassten Polsters (Innenschale) und der Außenschale aus einem industriell gefertigten Rohling zur individuellen Anpassung an die jeweilige Behinderung durch einen Leistungserbringer
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Spreizkeile, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit Bezug
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Günstiges Mikroklima



- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzschale an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen



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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort der Sitzschale.

- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zur Sitzschale werden in einem Anpassbogen dokumentiert.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Die Sitzschale wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen im Wohnumfeld/Einsatzort vor ihrer Endfertigung erprobt. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen durchzuführen.

- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.



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

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der Sitzschale auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:
 - Hersteller
 - Herstellungsdatum
 - Nutzernamen
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Sitzschale und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung der Sitzschale, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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 die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden



Untergestell(en) 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Sitzschale erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Nach Abgabe der Sitzschale ist diese durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich ihrer Passgenauigkeit zu überprüfen. Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen abzustimmen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.11.02.0 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung

Beschreibung:

Diese Sitzschalen werden individuell unter Verwendung eines industriell hergestellten Rohlings an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst. Das Endprodukt, das unter dieser Position abgerechnet werden kann, besteht aus einer Außenschale, einem geeigneten



Polstermaterial in behindertengerechter Ausführung (die sogenannte Innenschale) sowie einem Bezug.

Der Grundaufbau des behinderungsangepassten Polsters und der Außenschale dieser Systeme kann sehr verschieden sein.

Der am häufigsten verwendete Schalenkörper besteht aus einer Außenschale (z. B. aus Kunststoffen und Leichtmetall) und einem behinderungsgerechten Schaumstoffpolster (Innenschale), das geschlossen oder in Segmenten unterteilt ist.

Die Sitzschale kann

- schultergürtelfrei (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle, aber erhaltener Funktion der oberen Extremitäten),
- schultergürtelübergreifend (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle und eingeschränkter oder fehlender Funktion der oberen Extremitäten) oder
- die Halswirbelsäule und das Hinterhaupt integrierend (Einsatz bei mangelnder Rumpf- und Kopfkontrolle)

gefertigt sein.

Die Sitzschalen geben eine günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz- und/oder Lagerungseffekte für die Versicherte oder den Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an.

Mit der anatomisch geformten sogenannten Innenschale werden alle beabsichtigten Stütz- und Lagerungswirkungen erreicht. Die individuelle Anpassung dieser Innenschalen an die Körpermaße, den Korrekturbedarf und die Deformitäten erfolgt abhängig von der jeweiligen Systemspezifik und dem notwendigen Änderungs-/Ergänzungsumfang nach verschiedenen Verfahren.

1) Polsterung bzw. Abtragung

An den erforderlichen Stellen wird die Polsterdicke der sogenannten Innenschale durch Aufpolstern verstärkt oder durch Abtragung reduziert. Der Schalenzuschnitt und die Polsterung erfolgen ohne Modell nach repräsentativen Maßen. Dieses Verfahren ist vor allem bei Erhalt der Körpersymmetrie möglich, wenn keine ausgeprägten Fehlstellungen vorliegen oder Nachpassungen an vorhandenen Sitzschalen erfolgen. Geeignet ist dieses Verfahren bei Innenschalen mit einzelnen Polstersegmenten für Sitz-, Rücken- und Seitenflächen.

2) Formschäumen am Körper der Versicherten oder des Versicherten

Die Versicherte oder der Versicherte wird in der Außenschale sitzend in der beabsichtigten, korrigierten Sitzposition gehalten. Mittels



handverschäumbaren Weichschaums mit kurzer Reaktionszeit werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.

3) Gipsabdruck

Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten mittels Gipsabdruckverfahren. Die Versicherte oder der Versicherte befindet sich dabei in gehaltener, korrigierter Sitzposition oder in Bauchlage.

4) Vakuum-Abform-Verfahren

Erstellung eines Modells oder einer Digitalisierungsvorlage durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten in einem modellierbaren, mit Kügelchen gefüllten Sack, dessen Form über Vakuum fixiert wird.

Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3D-Modells durch Abscannen der Abdruckform mittels eines Handscanners dienen. Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an einen Computer weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD CAM-System aus einem Block direkt in eine Innenpolsterung gefräst werden, die in die Außenschale eingearbeitet wird.

Neben der individuellen Anpassung der Innenschale wird in den meisten Fällen Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Systeme zur Positionssicherung, Pelotten und Armauflagen erforderlich.

Sitzschalen werden mit Fahrgestellen für den Innenraum und den Außenbereich ausgerüstet. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.

Diese Art der Sitzschalenversorgung bedarf einer gesonderten ärztlichen Begründung des verordnenden Arztes.

Indikation:

Indikation

- Beeinträchtigung des Sitzens bei schweren funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen
- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Sitzschalen nicht möglich ist

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt

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

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Sitzhilfen, individuell gefertigt, unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Herstellung der Sitzhilfen, individuell gefertigt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR) oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 93/42 EWG

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Anfertigung der Außenschale und des behinderungsangepassten Polsters (Innenschale) anhand der individuell an der Versicherten oder dem Versicherten ermittelten Messergebnisse (bzw. Gipsnegativ/-positiv, im Scan-Verfahren erstelltes 3D-Modell) durch einen Leistungserbringer

- Individuelles Maßnehmen an der Versicherten oder dem Versicherten durch z. B. Formabdruck, Vakuum-Abform-Verfahren oder 3D-Scan

- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung



- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Spreizkeile, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit Bezug
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle
- Art und Weise der Ausführung hat dem aktuellen Stand der anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen
- Günstiges Mikroklima
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

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

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzschale erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort der Sitzschale.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen



oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das für die Sitzschale erforderliche Zubehör werden in einem Anpassbogen dokumentiert.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Die Sitzschale wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen im Wohnumfeld/Einsatzort vor ihrer Endfertigung erprobt. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen durchzuführen.

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

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

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

- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der Sitzschale auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

- 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 Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:

- Herstellungsdatum
- Hersteller
- Nutzernamen

- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Sitzschale und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung der Sitzschale, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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 die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) 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.

- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Sitzschale erhält.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

- Nach Abgabe der Sitzschale ist diese durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich ihrer Passgenauigkeit zu überprüfen. Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen



abzustimmen.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.

- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.11.03.0 Sitzschalen, individuell angefertigt

Beschreibung:

Die Sitzschalen werden nach Abnahme der individuellen Körperformen durch Maßnahmen und Formabdruck (z. B. Gips- oder Vakuumformabdruck), ohne die Verwendung von Rohlingen für das behinderungsangepasste Polster (die sogenannte Innenschale) und für die Außenschale, hergestellt.

Die Sitzschale kann

- schultergürtelfrei (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle aber erhaltener Funktion der oberen Extremitäten),

- schultergürtelübergreifend (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle und eingeschränkter oder fehlender Funktion der oberen Extremitäten) oder

- die Halswirbelsäule und das Hinterhaupt integrierend (Einsatz bei mangelnder Rumpf- und Kopfkontrolle)

gefertigt sein.

1) Formschäumen am Körper der Versicherten oder des Versicherten
Die Versicherte oder der Versicherte wird in der Außenschale sitzend in der beabsichtigten, korrigierten Sitzposition gehalten. Mittels handverschäumbaren Weichschaums mit kurzer Reaktionszeit werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.

2) Gipsabdruck

Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten mittels Gipsabdruckverfahren. Die Versicherte oder der Versicherte befindet sich dabei in gehaltener, korrigierter Sitzposition oder in



Bauchlage.

3) Vakuum-Abform-Verfahren

Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten in einem modellierbaren, mit Kügelchen gefüllten Sack, dessen Form über Vakuum fixiert wird.

Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3D-Modells durch Abscannen der Abdruckform mittels eines Handscanners dienen. Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an einen Computer weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD CAM-System aus einem Block direkt eine Innenpolsterung gefräst werden, welches in die Außenschale eingearbeitet wird.

Das fertige Hilfsmittel, das unter dieser Position abgerechnet werden kann, besteht aus einer Außenschale, einem geeigneten Polstermaterial in einer der Beeinträchtigung entsprechenden Ausführung (sogenannte Innenschale) sowie einem Bezug. In den meisten Versorgungsfällen wird weiteres Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Pelotten, Armauflagen und Systeme zur Positionssicherung erforderlich.

Sitzschalen werden mit Fahrgestellen für den Innenraum und den Außenbereich ausgerüstet. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.

Eine ausführliche medizinische Begründung des verordnenden Arztes für eine Sitzschale, die individuell anzufertigen ist, ist unbedingt erforderlich. Das Gleiche gilt für eine frühzeitige Neu-/Folgeversorgung.

Indikation:

Beeinträchtigung des Sitzens bei schweren funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen.

-Wenn eine Versorgung mit konfektionierten Sitzschalen bzw. Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung nicht möglich ist

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle (Sitzorthesen)

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Grundkonfiguration, bestehend aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenelementen mit abnehmbaren/abklappbaren Armauflagen oder gepolsterten Sitz- und Rückenelementen mit integrierten Armauflagen
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Spreizkeile, Schulter- und Rumpfstützen, Therapeutische usw. zur individuellen Versorgung
- Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und Keile an Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen, dem Therapieziel entsprechend
- Möglichkeit der individuellen Anpassbarkeit durch modularen Aufbau des gesamten Sitzsystems
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Verwendung von einfach und hygienisch zu reinigenden Materialien mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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



- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzschale an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Günstiges Mikroklima

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Sitzsystem erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort des Sitzsystems.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zum Sitzsystem werden in einem Anpassbogen dokumentiert.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.



- Das Sitzsystem ist bei Bedarf zu erproben.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung /Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/ oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Sitzsystems auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Sitzsystems und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Sitzsystems, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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 Sitzsystem in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) 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.

- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Sitzsystem erhält.

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

- Nach Abgabe des Sitzsystems ist dieses durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich der Passgenauigkeit zu überprüfen. Die Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen abzustimmen.

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.

- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.11.04.0 Kinder-Sitzsysteme, modular (Sitz-Rücken-Seitenteile), für Fahrgestelle

Beschreibung:

Diese Sitzsysteme können aus unterschiedlichen Einheiten zusammengestellt werden. Die Grundkonfiguration besteht immer aus einem Sitz sowie einem Rücken in Form einer Sitzeinheit. Solche modularen Systeme sind durch die Vielzahl von unterschiedlichen Größen der jeweiligen Einzelteile individuell an die Behinderung anpassbar, ohne dass Sonderanfertigungen erforderlich sind.

Kinder-Sitzsysteme sind für die Nutzung von Fahrgestellen für den Innenraum



und den Außenbereich vorgesehen. Einige dieser Produkte sind serienmäßig bereits mit einem Fahrgestell ausgestattet.

In vielen Versorgungsfällen wird Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Pelotten, Armauflagen und Therapeutische erforderlich.

Durch die Versorgung mit modularen Kinder-Sitzsystemen wird eine günstige Sitzposition vorgegeben und so werden Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten bewirkt. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an.

Modulare Kinder-Sitzsysteme sind aufgrund der vielen verschiedenen Konfigurationsmöglichkeiten einfacher als Sitzschalen auf die Größenentwicklung von Kindern anpassbar, ohne dass bereits nach kurzer Zeit wieder ein neues Produkt zur Versorgung erforderlich ist.

Indikation:

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls der Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens bei gleichzeitiger Notwendigkeit einer häufigeren Anpassung infolge der Wachstumsschübe in den entsprechenden Entwicklungsphasen (vor allem im Kleinkindalter)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Grundkonfiguration, bestehend aus Sitz-, Rücken- und Seitenelementen sowie einem Untergestell
- Gepolsterte Sitz- und Rückenfläche
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Spreizkeile, Schulter- und Rumpfstützen, Therapeutische usw. zur individuellen Versorgung
- Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und Keile an z. B. Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen; dem Therapieziel entsprechend
- Umbaumöglichkeit in verschiedene Positionen und Winkelstellungen
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Bei fahrbaren Untergestellen müssen Feststellbremsen vorhanden sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten des Therapiestuhles/der -sitzhilfe an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Günstiges Mikroklima

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt



- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten oder am Einsatzort des Therapiestuhles/der Sitzhilfe.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Therapiestuhl/einer -sitzhilfe nach ICF, gegebenenfalls auch entsprechend des GMFCS, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten bzw. des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den



Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung /Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/ oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- 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.
- Bei Versorgungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in die Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.11.05.0 Therapiestühle/-sitzhilfen

Beschreibung:

Therapiestühle/-sitzhilfen bestehen aus Holz-/Metallrahmenkonstruktionen, die in mehreren Bereichen verstellbar sind. Meist weisen diese Sitzhilfen ein Fahrgestell mit Laufrollen auf und bestehen aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenteilen oder aus einer starren Sitzschale. Weitere Bestandteile sind Rückenverlängerung oder Kopfstütze, Abduktionskeil, Seitenpelotten,



Fußstützen, Fixationssysteme und ein Therapietisch.

Im Therapiestuhl können Versicherte sicher und stabil sitzen und durch eine erhöhte Sitzposition und bei Bedarf auch durch verstellbare Sitzhöhen z. B. aktiver am Leben teilnehmen.

Therapiestühle sind geeignet für Kinder und Jugendliche, die auf handelsüblichen Sitzmöbeln nicht frei sitzen können, deren eingeschränkte Rumpfhaltung jedoch noch keine Versorgung mit einer Sitzschale notwendig macht.

Wichtige Voraussetzung für die sinnvolle Nutzung dieser Sitzhilfe ist, dass die Bewegungsfreiheit der Hände nicht eingeschränkt wird, so dass es der Versicherten oder dem Versicherten möglich ist, motorische Fähigkeiten zu bewahren bzw. zu erweitern.

Indikation:

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens bei Notwendigkeit einer häufigeren Anpassung infolge der Wachstumsschübe in den entsprechenden Entwicklungsphasen (vor allem im Kleinkindalter)
- Wenn ein längeres Sitzen auf einem üblichen Sitzmöbel nicht möglich ist und die Versorgung mit einer Sitzschale nicht erforderlich ist
- Eine Korrektur von Fehlhaltungen ist mit diesen Systemen nur eingeschränkt möglich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Nachweis über einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen entsprechend der



ECE Regelung Nr. 44 "Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung der Rückhalteeinrichtung für Kinder in Kraftfahrzeugen" (Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen) durch ein unabhängiges Prüfinstitut oder durch andere mindestens gleichwertige Prüfungen und Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen, Buchstabe S gemäß ECE 44

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung/ Rückhaltesysteme
- Verstellbare Fußstützen/-befestigungen
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit Bezug
- Höhenverstellbare Kopfstützen
- Anpassungsmöglichkeit durch Einsatz von Schaumstoffpelotten bzw.- polstern an bestimmte Behinderungen
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Befestigungsmöglichkeiten im Auto ohne Umbau

26.11.06.2 Zusätzliche Anforderungen an Zubehör für Autokindersitze:

- Angaben über die Freigabe/Kompatibilität hinsichtlich der Kombination mit handelsüblichen Autokindersitzen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen



Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzhilfe an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Nachweis der behindertengerechten Gestaltung und der Anpassungsmöglichkeiten an bestimmte Behinderungsarten
- Günstiges Mikroklima

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über den für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Autositze für Kinder mit Behinderungen erfolgt durch geschulte Fachkräfte.

- In der Regel erfolgt die Beratung am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten in Verbindung mit dem für das Hilfsmittel zu nutzenden Kraftfahrzeug.

- Individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Autositzes für Kinder mit Behinderungen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, der Betreuungs-/Pflugesituation, des Einsatzortes des Autokindersitzes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln

- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



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

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese unter Einbezug des Fahrzeuges erfolgen, in welchem der Autokindersitz genutzt werden soll.

- Das Hilfsmittel wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen und dem Fahrzeugführer am Einsatzort erprobt.

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

26.11.06.2 Zusätzliche Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung von Zubehör für Autokindersitze zu erbringenden Leistungen:

- Der Leistungserbringer prüft die Kompatibilität des Zubehörs mit dem Autokindersitz.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.

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

- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Autositzes für Kinder mit Behinderungen auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.

- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch



- Der Fahrer des Fahrzeuges und der gesetzliche Vertreter des zu transportierenden Kindes/Jugendlichen sind in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege. 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 in der Regel am Einsatzort davon, dass der Fahrzeugführer den Autositz für Kinder mit Behinderungen 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Autositz für Kinder mit Behinderungen erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Nach Abgabe des Hilfsmittels ist dieses durch den Leistungserbringer während des definierten Gewährleistungszeitraumes hinsichtlich seiner Passgenauigkeit zu überprüfen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.



26.11.06.0 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen

Beschreibung:

Autositze für Kinder mit Behinderungen sind von ihrer Konstruktion her ähnlich aufgebaut wie allgemein übliche Autokindersitze. Sie sind ähnlich wie Sitzschalen geformt und haben Befestigungssysteme, mit denen der Sitz im Auto angebracht werden kann, und Fixationsgurte für das Kind als Rückhaltesystem.

Diese Sitze entsprechen den individuellen Bedürfnissen von Kindern mit Behinderungen und müssen individuell angepasst/eingestellt werden.

Für Kinder, die aufgrund ihrer ausgeprägten Behinderung nur in speziell gestalteten Autokindersitzen transportiert werden können, sind die zum Zeitpunkt der Versorgung aktuellen Verordnungen über Ausnahmen von straßenverkehrsrechtlichen Vorschriften zu beachten.

Da der Transport von Kindern mit Behinderungen im Auto gewöhnlich nur über kürzere Strecken führt (z. B. zur Kindertagesstätte oder Schule) und eine Sitzkorrektur für diesen Zeitraum nicht immer zwingend erforderlich ist, ist zunächst zu prüfen, ob das Versorgungsziel noch mit einem handelsüblichen Autokindersitz erreicht werden kann.

Indikation:

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische /neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

- Wenn handelsübliche Autokindersitze oder Autorückhaltesysteme zum Transport im PKW nicht geeignet sind

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport im PKW

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.11.06.1 Autorückhaltesysteme

Beschreibung:

Neben Autokindersitzen stehen spezielle Gurt-/Rückhaltesysteme zur sicheren



Positionierung im PKW zur Verfügung. Die Gurtsysteme/Rückhaltesysteme stabilisieren die Sitzhaltung der Versicherten oder des Versicherten bei Funktionseinschränkungen/Sitzinstabilität. Diese Gurte ersetzen nicht die handelsüblichen Sicherheitsgurte im PKW. Der fahrzeugeigene Sicherheitsgurt muss immer ergänzend zu dem jeweiligen Produkt verwendet werden.

Indikation:

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes bzw. der Rumpfmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen und/oder bei motorischer Unruhe

- Wenn kein Autokindersitz für Menschen mit Behinderungen erforderlich und ein handelsüblicher Sicherheitsgurt nicht ausreichend ist
- Zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition beim Transport im PKW

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.11.06.2 Zubehör für Autokindersitze

Beschreibung:

Zubehör für Autokindersitze (z. B. Brustgurtzurüstungen, Gurtschlossabdeckungen) wird in Verbindung mit handelsüblichen Autokindersitzen verwendet und dient der zusätzlichen Sicherung besonders aktiver/unruhiger Versicherter. Die Zurüstungen dienen der sicheren Positionierung der Versicherten oder des Versicherten und verhindern das unkontrollierte Öffnen des Gurtverschlusses. Sie sind als Zubehör bei Autokindersitzen nachrüstbar.

Indikation:

- Schädigung mentaler Funktion mit motorischer Unruhe und gesteigerter Aktivität
- Zur Ermöglichung eines sicheren Transports im PKW

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.46.01 Arthrodesensitzkissen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und das Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fester Sitz mit Ausformung des Gesäßes und Oberschenkelbereiches
- Tragegriff
- Universelle Einsetzbarkeit auf geeigneter Sitzfläche
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine dem Krankheitsbild entsprechend richtige Vorgabe der Sitzposition in möglichst physiologischer Haltung
- Günstiges Mikroklima

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:



- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes



- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Arthrodesensitzkissen erfolgt durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Arthrodesensitzkissens erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, der Betreuungs-/Pflugesituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Erklärung



sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Arthrodesensitzkissen erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.46.01.0 Arthrodesensitzkissen

Beschreibung:

Arthrodesensitzkissen sind Sitz- bzw. Stuhlaufgaben, die entweder aus härteren Schaumstoffen oder aus einer Kombination aus Schaumstoff und Kunststoffschale gefertigt sind.

Die eigentlichen Sitz- sowie die Oberschenkelauflageflächen sind einseitig abgeschrägt, so dass eine Entlastung hauptsächlich für den Hüftbereich durch Öffnen des Sitzwinkels der betroffenen Körperseite erreicht werden kann.

Indikation:

Beeinträchtigung des Sitzens bei Schädigung der Hüft- oder Kniegelenke mit



schwerer Einschränkung der Beugung im Hüft- und/oder Kniegelenk

- Wenn handelsübliche Kissen/Keilkissen nicht ausreichend sind
- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen und schmerzfreien Sitzposition

Nach Implantation einer Totalendoprothese ist in der Regel eine Versorgung mit einem Arthrodesensitzkissen nicht erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.46.02 Arthrodesenstühle

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen



- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Gepolsterte Sitz- und Rückenlehne
- Seitenteile mit Armauflagen
- Sitzhöhe verstellbar
- Rückenlehne höhen- und winkelverstellbar
- Oberschenkelauflagen getrennt voneinander höhen- bzw. winkelverstellbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine dem Krankheitsbild entsprechend richtige Vorgabe der Sitzposition in möglichst physiologischer Haltung
- Günstiges Mikroklima



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal 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 richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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



Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über den für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Arthrodesenstuhl erfolgt durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort.
- Individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Arthrodesenstuhles unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, der Betreuungs-/Pfleagesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Der Arthrodesenstuhl ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einem abgegrenzten Bereich/Raum zum angemessenen Schutz der Privatsphäre zu erfolgen.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Arthrodesenstuhles auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.



- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für 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.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen



Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.46.02.0 Arthrodesenstühle

Beschreibung:

Arthrodesenstühle sind Sitzhilfen, die aufgrund der Konstruktion der Sitzfläche verstärkte Belastungen beim Sitzen für den Hüftbereich verhindern.

Diese Stühle sind als 5-Fuß-Standgestell mit Einfach- oder Doppelrollen ausgestattet. Das Stuhlgestell ist höhenverstellbar, die Rückenlehne höhen- und winkelverstellbar. Die geteilte Sitzfläche ermöglicht durch zwei sogenannte „Arthrodesenklappen“ eine individuelle Regulation der Oberschenkelauflageflächen. Durch einen Hebeldruckmechanismus kann die Auflagefläche in die richtige Position zur optimalen Unterstützung der Beine gebracht werden. Die Oberschenkelauflagefläche kann bis zu ca. 50° abgesenkt werden. Sitz- und Rückenfläche sind gepolstert und bezogen.

Indikation:

- Dauerhafte Beeinträchtigung des Sitzens bei Schädigung der Hüft- oder Kniegelenke mit schwerer Einschränkung der Beweglichkeit oder bei aufgehobener Beweglichkeit
- Wenn eine Versorgung mit einem Arthrodesensitzkissen nicht ausreichend ist
- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen und schmerzfreien Sitzposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verstellbarkeit der Sitzneigung: Neigungswinkel des Aufnahmekopfes mindestens 30° verstellbar
- Einfache Montierbarkeit der Sitzschale
- Sind Fußstützen/Fußkästen direkt am Fahrgestell angebracht, ist bei Neigungsverstellung der Sitzschale eine Lageveränderung der Beine/Füße zu vermeiden.
- Zwei Räder mit Druck- oder Trommelbremsen (bei Fahrgestellen für den Innenraum/Außenbereich)
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

26.99.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Fahrgestelle für den Innenraum:

- Alle Rollen schwenkbar, mindestens zwei mit Bremsen und Richtungsfeststeller
- Schiebbestange oder Griffe optional verfügbar

26.99.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich:

- Räder vorne freilaufend lenkbar, hinten starr
- Schiebbestange oder Griffe

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:

- 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
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Angabe der max. zul. Belastung
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung



- Typenschild/Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Fahrgestell erfolgt durch geschulte Fachkräfte, auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Einsatzort des Fahrgestells.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Fahrgestell nach ICF und des benötigten Versorgungsumfanges, welcher sich aus der zu adaptierenden Sitzschale bzw. dem Sitzsystem und des Einsatzortes ergibt. Die Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder verordneten Hilfsmitteln ist zu berücksichtigen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



- Das Fahrgestell ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Eine Versorgung mit Mehrkosten ist zu begründen und zu dokumentieren.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einem abgegrenzten Bereich/Raum zum angemessenen Schutz der Privatsphäre zu erfolgen.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Lieferung und Abgabe des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Sitzschalenuntergestelles auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten und die Montage mit der zu nutzenden Sitzschale.
- 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 Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Fahrgestells und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.

- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Fahrgestell erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und sofern erforderlich, zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen, unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers durch geschulte Fachkräfte.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum

Beschreibung:

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



Lenkrollen sind mit Feststellbremsen ausgestattet.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale in der Höhe zu verstellen.

Die gesamte Sitzschale kann auf dem Untergestell im Winkel durch z. B. einen Klemmkonus oder Gasfedermechanismus verstellt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

Indikation:

Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale

- Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich

Beschreibung:

Sitzschalenfahrgestelle für den Innenraum/Außenbereich bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei lenkbare Räder vorn, die durch einen Freilauf ein Drehen nahezu auf der Stelle ermöglichen, und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden sowie individuell konfigurierten Sitzschalen angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale in der Höhe zu verstellen.

Die gesamte Sitzschale kann auf dem Untergestell im Winkel durch z. B. einen Klemmkonus oder Gasfedermechanismus verstellt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

Indikation:

Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale

- Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale



Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.01.2 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

26.99.01.3 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

26.99.01.4 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



26.99.02 Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer therapiegerechten Sitzhaltung in einer Sitzschale/einem Sitzsystem durch entsprechend notwendige Zubehörteile bzw. -elemente
- Stabile Sitzhaltung in einer Sitzschale durch entsprechend notwendige Zubehörteile bzw. -elemente

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

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die Produktuntergruppe 26.99.02 umfasst Zubehör für Sitzschalen/ Sitzsysteme. Es gelten die für das Hauptprodukt (Produktuntergruppen 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert; 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung; 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt; 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle) definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

26.99.02.0 Adapter für Fahrgestelle

Beschreibung:

Adapter können für Sitzschalen oder Sitzsysteme zur sicheren Befestigung am Untergestell erforderlich sein.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, warum das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen an das bereits vorhandene bzw. für die Versorgung vorgesehene Sitzschalenuntergestell angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.1 Polsterelemente/-pelotten

Beschreibung:

Schaumstoffelemente dienen der individuellen Anpassung von Sitzschalen und Sitzsystemen.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.2 Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung

Beschreibung:

Zu Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung gehören:

- Gurtsysteme für den Oberkörper
- Gurtsysteme für den Beckenbereich
- Fußriemen

Gurtsysteme für den Oberkörper, z. B. für den Beckenbereich, bestehen aus gepolstertem Material mit Verstellmöglichkeiten. Diese gibt es als Mehrpunktgurtsysteme, ganze Westen oder Hosenteile mit weichen Polstermaterialien auf der Innenseite.

Fußriemen sind aus geeignetem Material wie z. B. Textilien, Kunststoffen oder Leder gefertigt und mit Schnallen oder Klettverschlüssen versehen. Die Fußriemen dienen u. a. der Vermeidung des Abrutschens von den Fußplatten des Kranken-/Behindertenfahrzeuges (Vermeidung von Verletzungs- und Unfallgefahr) und zur Unterstützung der Positionierung der Füße auf den Fußplatten.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der



Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.3 Kopf-/Nackenstützen

Beschreibung:

Kopf-/Nackenstützen können an dafür geeigneten Rückenlehnen angebracht werden und erlauben eine Positionssicherung bzw. Lagerung des Kopfes bei Bedarf.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.4 Schulterbügel/-pelotten

Beschreibung:

Schulterbügel dienen der individuellen Anpassung einer Sitzschale an die speziellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten zu einer sachgerechten Versorgung.

Diese Bügel werden am Rückenteil einer Sitzschale angebracht und bestehen aus gepolsterten Pelotten.



Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.5 Stütz-/Seitenpelotten

Beschreibung:

Diese Stütz-/Seitenpelotten werden an dafür vorgesehene Rückenlehnen der Sitzschale/Sitzsystem angebracht. Sie sind verstellbar und geben dem Körper Seitenhalt. Verschiedene Ausführungen ermöglichen eine individuelle Anpassung.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.6 Abduktionskeile

Beschreibung:

Abduktionskeile können an dafür vorgesehenen Sitzschalen befestigt werden. Sie wirken einer Adduktion und einer Kontraktur neigung entgegen.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten



oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/Fersenschalen

Beschreibung:

Diese Produkte dienen einer sachgerechten Fuß- und Beinlagerung. Fußstützen sind in der Ebene und gegebenenfalls auch in der Länge einstellbar. Fersenschalen umfassen schalenförmig Teile des Rückfußes. Diese werden auf den Fußauflagen/Fußstützen mit Schraubverbindungen befestigt. Als Verschluss kommen Riemen aus unterschiedlichen Materialien zum Einsatz, die mit Schnallen oder Klettverschlüssen versehen sind. Fersenschalen mit Fußriemen dienen u. a. der Vermeidung des Abrutschens von den Fußplatten des Sitzschalenuntergestelles/Kranken-/Behindertenfahrzeuges (Vermeidung von Verletzungs- und Unfallgefahr) und können zu einer physiologischeren Beinstellung beitragen.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.8 Armlehnen, verstellbar

Beschreibung:

Diese Produkte dienen einer sachgerechten Arm- und Handlagerung. Sie sind



in der Höhe und gegebenenfalls auch in der Länge verstellbar.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

26.99.02.9 Therapietische

Beschreibung:

Therapietische bestehen aus Holz oder Kunststoffen und werden am Sitzschalenuntergestell oder an der Sitzschale mit Steck- und/oder Schraubverbindungen befestigt. Sie verfügen über einen Klapp-/Schwenkmechanismus, so dass das Ein- und Aussteigen der Versicherten oder des Versicherten möglich ist. Therapietische können auch so konstruiert sein, dass sie auf die Armlehnen aufschiebbar sind.

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation:

Das Zubehör bzw. die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen weitergehend behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B



26.99.03 NN (geplante Produkuntergruppe: Sitzhilfen für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

26.99.03.0 NN (geplante Produktart: Sitzkeil für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:



- Nicht besetzt



26.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- 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

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

Die Produktuntergruppe 26.99.99. umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze für Sitzhilfen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

26.99.99.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:

- Nicht besetzt



Indikation:

- Nicht besetzt

26.99.99.1 Abrechnungsposition für Zusätze/Zurichtungen

Beschreibung:

Unter dieser Position können Zusätze/Zurichtungen zu Sitzhilfen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind.

Indikation:

Bei medizinischer Notwendigkeit und zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische Krankheitsbilder und Behinderungen.

