

# **Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)**

**Fortschreibung der Produktgruppe 28 "Stehhilfen"**

**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**

**vom 15.08.2018**

## **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 28 "Stehhilfen" 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:

1	Definition.....	4
2	Produktuntergruppe: 28.29.01 Stehständer.....	7
2.1	Produktart: 28.29.01.0 Stehständer, feststehend.....	13
2.2	Produktart: 28.29.01.1 Stehständer, fahrbar .....	15
2.3	Produktart: 28.29.01.2 Stehständer zur Wandmontage.....	16
2.4	Produktart: 28.29.01.3 Stehständer zur selbständigen Fortbewegung .....	18
3	Produktuntergruppe: 28.29.02 Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung .....	20
3.1	Produktart: 28.29.02.0 Schrägliegebretter, feststehend .....	26
3.2	Produktart: 28.29.02.1 Schrägliegebretter, fahrbar.....	28
3.3	Produktart: 28.29.02.2 Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung.....	30
4	Produktuntergruppe: 28.99.01 Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen.....	32
4.1	Produktart: 28.99.01.0 Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen .....	38
5	Produktuntergruppe: 28.99.99 Sonderanfertigungen für Stehhilfen .....	39
5.1	Produktart: 28.99.99.0 Sonderanfertigungen für Stehhilfen .....	44

## 1 Definition

Stehhilfen werden eingeteilt in Stehständer und Schrägliegebretter.

### STEHSTÄNDER

Hierbei handelt es sich um Geräte zur Stabilisierung der Fuß-, Knie- und eventuell der Hüftgelenke zur Durchführung von Steh- und Bewegungsübungen des Rumpfes und der oberen Extremitäten.

Nach Konstruktionsmerkmalen werden unterschieden:

- Stehständer, feststehend
- Stehständer, fahrbar
- Stehständer zur Wandmontage
- Stehständer zur selbständigen Fortbewegung

### SCHRÄGLIEGEBRETTER

Diese Geräte dienen ebenfalls der Stabilisierung von Rumpf und Beinen. Schrägliegebretter erleichtern u. a. die Kopfkontrolle und Armfunktion und helfen durch die aufgerichtete Körperposition, dass das Blickfeld und die Raumwahrnehmung erweitert werden. Sie sind winkelverstellbar von der Horizontalen bis fast zur Senkrechten und lassen sich auch zu therapeutischen Zwecken und bei der Nahrungsaufnahme (Nahrung geben) verwenden.

Nach Konstruktionsmerkmalen werden unterschieden:

- Schrägliegebretter, feststehend
- Schrägliegebretter, fahrbar
- Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung

### STEHSTÄNDERN UND SCHRÄGLIEGEBRETTTERN ZUR SELBSTÄNDIGEN FORTBEWEGUNG

Bei Stehständern und Schrägliegebrettern zur selbständigen Fortbewegung besteht die Möglichkeit der selbständigen Fortbewegung entweder durch seitlich angebrachte Greifreifen oder mittels höher positionierter Handräder beziehungsweise Greifreifen, die durch Übersetzung und Kraftübertragung auf die Antriebsräder wirken.

Bei den derzeit existierenden technischen Möglichkeiten sind bei einer Reihe von Produkten fließende Übergänge von Sitzhilfe zu Stehhilfe beziehungsweise von Stehhilfe zu Gehhilfe zu finden oder sie vereinen als "Baukastensystem" die Möglichkeit der Um-/Aus-/Aufrüstungen zu Sitz-/Steh-/Gehhilfen.

In Einzelfällen können Sonderanfertigungen entsprechend dem Krankheitsbild notwendig sein. Sie erfüllen keine Funktionen, die über die oben beschriebenen Funktionen hinausgehen. Diese Sonderanfertigungen können jedoch wegen einer speziellen körperlichen Situation beziehungsweise Konstitution erforderlich sein.

### **Indikation**

Stehhilfen ermöglichen bei angeborenen oder erworbenen funktionellen/strukturellen Schädigungen mit Beeinträchtigungen beziehungsweise Verlust des selbständigen Stehvermögens den Verbleib in einer aufrechten (oder annähernd aufrechten) Körperhaltung, auch über ein eventuell mögliches kurzzeitiges Aufrichten in den Stand hinaus.

Die Benutzung von Stehhilfen dient der Vorbereitung eines Gehtrainings, da die Einnahme der Stehposition beziehungsweise das entsprechende Training (Stehübung) bei begründeter Aussicht auf Wiedererlangung einer Gehfähigkeit therapeutisch fördernd wirkt. Stehhilfen verfolgen auch den Zweck, bei erheblich ausgeprägter Beeinträchtigung des Stehens die positiven Auswirkungen einer aufrechten Körperposition, insbesondere hinsichtlich der Kreislaufregulation, des Knochenstoffwechsels, der Darmperistaltik, der Harnableitung sowie einer Dekubitus-, Thrombose- und Kontrakturprophylaxe, zu bewirken beziehungsweise die Kopfkontrolle und Armfunktion und die Raumwahrnehmung zu verbessern.

Abhängig von der Ausprägung der jeweiligen funktionellen/strukturellen Schädigungen kann die Versorgung mit Stehhilfen erforderlich werden bei Krankheiten mit:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)

Die konkreten Indikationen zur Versorgung mit den einzelnen Stehhilfen im Sinne dieser Produktgruppe sind den Produktarten zu entnehmen.

**Querverweise:**

siehe auch:

PG 10 "Gehhilfen"

PG 26 "Sitzhilfen"

PG 18 "Krankenfahrzeuge"- Rollstühle mit Stehvorrichtung

PG 19 "Krankenpflegeartikel"-Stehbetten

PG 22 "Mobilitätshilfen"- Lifter mit Stehvorrichtung

PG 23 "Orthesen"- Beinschienen

## 2 Produktuntergruppe: 28.29.01 Stehständer

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular dieser 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 durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Grundplatte mit Fußfixierung
- Einstellbare, gepolsterte Beckenfixierung
- Gepolsterte Körperkontaktflächen
- Befestigungsmöglichkeit für Therapietisch (bei Produkten zur selbständigen Fortbewegung als Option)
- Einstellbare, gepolsterte Beifixierung
- Einstellbarkeit auf individuelle Körpermaße
- Verstellbarkeit der täglich notwendigen Einstellungen ohne Zuhilfenahme von Werkzeug
- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 28.29.01.1 Stehständer, fahrbar:

- Alle Rollen schwenkbar mit Bremsenfeststeller

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 28.29.01.2 Stehständer zur Wandmontage:

- Befestigungsmaterial beiliegend
- Montageanleitung zur Wandmontage

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 28.29.01.3 Stehständer zur selbständigen Fortbewegung:

- Bremsvorrichtung (Fahr- und Standbremse)

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und 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 geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber Desinfektionsmitteln

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Gewährleistung einer therapeutisch erforderlichen beziehungsweise dem Krankheitsbild entsprechenden Position

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

- Sicherung aller Gelenke/Körperabschnitte, die nicht aus eigener Kraft stabilisiert werden können
- Freie Beweglichkeit der nicht gelähmten, noch kontrollierbaren Körperabschnitte
- Individuelle Anpassbarkeit des Systems an verschiedene Krankheitsbilder
- Auf engstem Raum drehbar

## **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/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/ Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - 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.
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen. Belastung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion beziehungsweise des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **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.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ beziehungsweise „Versicherter“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.
- Eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier Hilfsmittel ist unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation anzubieten.



**Spitzenverband**

- 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.
- Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels.

## **VII.2. Lieferung und Abgabe des Hilfsmittels**

- Terminierte Versorgung mit dem Hilfsmittel inklusiv aller erforderlichen Zusätze und Zurüstungen.
- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und in die Pflege des Hilfsmittels.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. 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.



**Spitzenverband**

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

#### **VII.4. Sonstiges**

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

– Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

– Der Leistungserbringer führt, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen, entsprechend den Herstellervorgaben, durch.

#### **2.1 Produktart: 28.29.01.0 Stehständer, feststehend**

##### **Beschreibung**

Feststehende Stehständer sind mit einer fußseitigen Grundplatte ausgestattet. Diese dient als Auftritt-/Standfläche für den Körper. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten bestehen meist aus Holz oder Kunststoff. Sie sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützung erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und ggf. des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind sofern zur Fixierung des Körpers erforderlich Gurte angebracht.

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

Seite 13 von 44



**Spitzverband**

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

### **Indikation**

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

## 2.2 Produktart: 28.29.01.1 Stehständer, fahrbar

### Beschreibung

Fahrbare Stehständer sind mit einer fußseitigen Grundplatte ausgestattet, an der vier lenkbare Rollen mit Bremsfeststeller befestigt sind. Mit Hilfe der angebrachten Rollen ist es möglich, den Stehständer allein oder zusammen mit dem Anwender innerhalb des Wohnbereichs an unterschiedliche Stellen zu schieben. Die Grundplatte dient als Auftritts-/Standfläche für den Körper. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden.

Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten bestehen meist aus Holz oder Kunststoff. Sie sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützungen erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und ggf. des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind, sofern zur Fixierung des Körpers erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

### Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z.



**Spitzverband**

B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)

- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus-, einer Thrombose- oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)
- wenn die individuelle Therapie eine Standortveränderung des Stehständers erfordert und die räumlichen Verhältnisse eine Standortveränderung zulassen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

### **2.3 Produktart: 28.29.01.2 Stehständer zur Wandmontage**

#### **Beschreibung**

Stehständer zur Wandmontage werden fest an eine Wand montiert. Sie sind meist klappbar, so dass sie bei Nichtgebrauch wenig Platz einnehmen. Die Grundplatte dient als Auftritt-/Standfläche für den Körper. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten bestehen meist aus Holz oder Kunststoff. Sie sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützungen erfolgen im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und ggf. des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

Seite 16 von 44



**Spitzenverband**

An den Abstützflächen sind, sofern zur Fixierung des Körpers erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Stehständer zur Wandmontage finden bevorzugt Anwendung, wenn die räumlichen Verhältnisse eine Stehposition an unverändertem Standort innerhalb der Wohnung erforderlich machen.

Außerdem sind sie dann angezeigt, wenn aufgrund ungewöhnlicher motorischer Unruhe feststehende oder fahrbare Stehständer Sicherheitsprobleme aufweisen.

### **Indikation**

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/–parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/–parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

Seite 17 von 44

## 2.4 Produktart: 28.29.01.3 Stehständer zur selbständigen Fortbewegung

### Beschreibung

Stehständer zur selbständigen Fortbewegung sind auf Fahrgestellen befestigt und ermöglichen eine Eigenfortbewegung entweder durch Antriebsräder (verschiedene Größen zur individuellen Versorgung), die mit Greifreifen versehen sind oder über einen Mechanismus, der in Form von Greifreifen über eine Kette oder einen Keilriemen auf kleinere Antriebsräder wirkt. Lenkbare Rollen oder Räder sind zusätzlich angebracht, wenn die Antriebsräder in der Mitte des Stehständers montiert sind. Die Grundplatte dient als Auftritt-/Standfläche für den Körper. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. Auf der Grundplatte sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Die Abstützplatten bestehen meist aus Holz oder Kunststoff. Sie sind grundsätzlich gepolstert und dienen der Abstützung des stehenden Körpers. Die Abstützungen erfolgt im Bereich des Knies, in der Regel unterhalb des Kniegelenkes, ohne dieses unphysiologisch zu belasten, des Beckens und ggf. des Brustkorbes. Im Bereich des Beckens wird zusätzlich eine Gesäßpelotte fixiert. Alternativ zu den einzelnen Abstützflächen, die an der hochstehenden Verlängerung angebracht sind, können auch Beinschalen zur Fixierung der Beine verwendet werden.

An den Abstützflächen sind, sofern zur Fixierung des Körpers erforderlich, Gurte angebracht.

Die Höhe der Stehständer und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Stehständer werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Stehständer lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

### Indikation

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)



## Spitzenverband

- inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur, mit verbliebener ausreichender Armfunktion infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung) und zur Fortbewegung, wenn dies therapeutisch für notwendig erachtet wird und der gleiche Effekt nicht durch andere Hilfsmittel erzielt werden, können mit dem Hilfsmittel kurze Strecken stehend zurückgelegt werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

### **3 Produktuntergruppe: 28.29.02 Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung**

#### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

In dem Antragsformular dieser 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- und einsetzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/ im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten durch:

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Grundplatte mit Fußfixierung

– Verstellbarkeit der täglich notwendigen Einstellungen ohne Zuhilfenahme von Werkzeug

– Einstellbare, gepolsterte Beinfixierung

– Einstellbare, gepolsterte Beckenfixierung

– Gepolsterte Körperkontaktflächen

– Einstellbarkeit auf individuelle Körpermaße

– Schrägverstellmöglichkeit zwischen mind. 45° und 80°, von der Horizontalen ausgehend

– Anbringmöglichkeit von Kopfplatten/-stützen bei Produkten mit Therapiemöglichkeit in Rückenlage

– Befestigungsmöglichkeit für Therapietisch (bei Produkten zur selbständigen Fortbewegung als Option)

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 28.29.02.1 fahrbare Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung:

– Alle Rollen schwenkbar und mit Bremsenfeststeller

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 28.29.02.2 Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung zur selbständigen Fortbewegung:

– Bremsvorrichtung (Fahr- und Standbremse)

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

- Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden

### III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und 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:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen.

Die Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber Desinfektionsmitteln

## IV. Medizinischer Nutzen

**Nachzuweisen ist:**

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Gewährleistung einer therapeutisch erforderlichen beziehungsweise dem Krankheitsbild entsprechenden Position
- Individuelle Anpassbarkeit des Systems an verschiedene Krankheitsbilder
- Schrägverstellmöglichkeit auch während der Anwendung
- Auf engstem Raum drehbar
- Sicherung aller Gelenke/Körperabschnitte, die nicht aus eigener Kraft stabilisiert werden können
- Freie Beweglichkeit der nicht gelähmten, noch kontrollierbaren Körperabschnitte

## **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/Desinfektionshinweise
  - Wartungshinweise
  - Technische Daten/ Parameter
  - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
  - Zusammenbau- und Montageanweisung
  - Angabe des Materials



**Spitzenverband**

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung, in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form, gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V.
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion beziehungsweise des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **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.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ beziehungsweise „Versicherter“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.



**Spitzenverband**

- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.
- Eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier Hilfsmittel ist unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation anzubieten.
- 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.
- Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels.

## **VII.2. Lieferung und Abgabe des Hilfsmittels**

- Terminierte Versorgung mit dem Hilfsmittel inklusiv aller erforderlichen Zusätze und Zurüstungen.
- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und in die Pflege des Hilfsmittels.

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

#### **VII.4. Sonstiges**

- Die Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer führt, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen, entsprechend den Herstellervorgaben, durch.

#### **3.1 Produktart: 28.29.02.0 Schrägliegebretter, feststehend**

##### **Beschreibung**

Feststehende Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung ermöglichen eine schräge Bauch- und/oder Rückenlage und bestehen aus zwei zueinander winkelverstellbaren Rahmenteilen, die meist aus Metallrohr gefertigt sind. Ein Rahmen liegt auf dem Boden auf, während der andere die Flächen zur Körperabstützung vorsieht sowie Befestigungsmöglichkeiten für Pelotten, Therapietisch und andere Zubehörteile bietet.



## Spitzenverband

Das Schrägliegebrett ist von der Waagerechten bis in die Senkrechte verstellbar. Beide Rahmen sind durch eine teleskopierbare Einheit verbunden, die die Winkelverstellung mittels Rastung oder Klemmung sichert. Zur Unterstützung der Winkelverstellung kann eine Gasdruckfeder oder elektromotorische Verstellung vorhanden sein.

Die Abstützplatten bestehen aus großflächigen Auflagen für die Beine, einer großflächigen Auflage für den Rumpf (die auch aus einzelnen verstellbaren Bestandteilen bestehen kann), einer großen Aufnahmeplatte für den Brustkorb und einer Unterstützung für das Gesäß (Gesäßpelotte).

Die großflächigen Körpauflagen sind weich gepolstert und mit einem Bezug versehen. Die Körperabstützflächen sind mit Gurten o.ä. ausgestattet und ermöglichen somit eine Fixierung des Körpers auf dem Schrägliegebrett. Ferner verfügen alle Abstützflächen über eine seitliche Begrenzung, so dass ein seitliches Abrutschen verhindert wird.

Die Höhe der Schrägliegebretter und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Schrägliegebretter werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Schrägliegebretter lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Feststehende Schrägliegebretter sind während ihrer Nutzung nicht in ihrer Position veränderlich.

Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung finden bevorzugt Anwendung, wenn die räumlichen Verhältnisse eine Stehposition an unverändertem Standort innerhalb der Wohnung erforderlich machen. Außerdem sind sie dann angezeigt, wenn aufgrund einer fehlenden Rumpfkontrolle der aufrechte Stand in Stehständen erschwert oder über einen längeren Zeitraum unmöglich wäre. Ferner werden sie eingesetzt, wenn der zusätzliche in Bauch- oder Rückenschräglage erzielbare Behandlungs- oder Übungseffekt therapeutisch erforderlich ist.

### **Indikation**

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

– kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)



**Spitzenverband**

- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

### **3.2 Produktart: 28.29.02.1 Schrägliegebretter, fahrbar**

#### **Beschreibung**

Fahrbare Schrägliegebretter mit Kippvorrichtung ermöglichen eine schräge Bauch- und/oder Rückenlage und bestehen aus zwei zueinander winkelverstellbaren Rahmen, die meist aus Metallrohr gefertigt sind. Ein Rahmen mit angebrachten Rollen steht auf dem Boden, während der andere die Flächen zur Körperabstützung vorsieht sowie Befestigungsmöglichkeiten für Pelotten, Therapietisch und andere Zubehörteile bietet. Mit Hilfe der Rollen ist es möglich, das Schrägliegebrett allein oder mit dem Anwender zusammen an unterschiedliche Positionen innerhalb des Wohnbereiches zu verschieben.

Das Schrägliegebrett ist von der Waagerechten bis in die Senkrechte verstellbar. Beide Rahmen sind durch eine teleskopierbare Einheit verbunden, die die Winkelverstellung mittels Rastung oder Klemmung sichert. Zur Unterstützung der Verstellmöglichkeit kann eine Gasdruckfeder oder elektromotorische Verstellung vorhanden sein.



## Spitzverband

Die Abstützplatten bestehen aus großflächigen Auflagen für die Beine, einer großflächigen Auflage für den Rumpf (die auch aus einzelnen verstellbaren Bestandteilen bestehen kann), einer großen Aufnahmeplatte für den Brustkorb und einer Unterstützung für das Gesäß (Gesäßpelotte).

Die großflächigen Körperauflagen sind weich gepolstert und mit einem Bezug versehen. Die Körperabstützflächen sind mit Gurten o.ä. ausgestattet und ermöglichen somit eine Fixierung des Körpers auf dem Schrägliegebrett. Ferner verfügen alle Abstützflächen über eine seitliche Begrenzung, so dass ein seitliches Abrutschen verhindert wird.

Die Höhe der Schrägliegebretter und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Schrägliegebretter werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Schrägliegebretter lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

Im Weiteren sind Schrägliegebretter dann angezeigt, wenn aufgrund einer fehlenden Rumpfkontrolle der aufrechte Stand in Stehändern erschwert oder über einen längeren Zeitraum unmöglich wäre oder wenn der zusätzliche in Bauch- oder Rückenschräglage erzielbare Behandlungs- oder Übungseffekt therapeutisch erforderlich ist.

### **Indikation**

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskel-dystrophien)



**Spitzenverband**

– zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung), wenn das Krankheitsbild und die räumlichen Verhältnisse einen Standortwechsel des Hilfsmittels innerhalb der Wohnung durch Hilfs-/Pflegerpersonen erforderlich machen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

### **3.3 Produktart: 28.29.02.2 Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung**

#### **Beschreibung**

Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung mit Kippvorrichtung ermöglichen eine schräge Bauch- und/oder Rückenlage und bestehen aus zwei zueinander winkelverstellbaren Rahmen, die meist aus Metallrohr gefertigt sind. Schrägliegebretter zur selbständigen Fortbewegung sind auf Fahrgestellen befestigt und ermöglichen eine Eigenfortbewegung entweder durch Antriebsräder (verschiedene Größen zur individuellen Versorgung), die mit Greifreifen versehen sind oder über einen Mechanismus, der in Form von Greifreifen über eine Kette oder einen Keilriemen auf kleinere Antriebsräder wirkt. Lenkbare Rollen oder Räder sind zusätzlich angebracht, wenn die Antriebsräder in der Mitte des Schrägliegebrettes montiert sind. Die Grundplatte dient als Auftritts-/Standfläche für den Körper. Mit der Grundplatte ist ein Metallrahmen verbunden. Auf ihr sind Fußhalterungen in Form von Schalen, Bügeln oder Gurten zur Fußfixierung angebracht. An dem Metallrahmen ist eine nach oben ragende, verstellbare Verlängerung befestigt. An dieser Verlängerung, die ebenfalls aus Metallrohr besteht, befinden sich verstellbare Adapter zur Befestigung von Abstützplatten.

Das Schrägliegebrett ist von der Waagerechten bis in die Senkrechte verstellbar. Beide Rahmen sind durch eine teleskopierbare Einheit verbunden, die die Winkelverstellung mittels Rastung oder Klemmung sichert. Zur Unterstützung der Verstellmöglichkeit kann eine Gasdruckfeder oder eine elektromotorische Verstellung vorhanden sein.

Die Abstützplatten bestehen aus großflächigen Auflagen für die Beine, einer großflächigen Auflage für den Rumpf (die auch aus einzelnen verstellbaren Bestandteilen bestehen kann), einer großen Aufnahmeplatte für den Brustkorb und einer Unterstützung für das Gesäß (Gesäßpelotte).



Die großflächigen Körperauflagen sind weich gepolstert und mit einem Bezug versehen. Die Körperabstützflächen sind mit Gurten o.ä. versehen und ermöglichen somit eine Fixierung des Körpers auf dem Schrägliegebrett. Ferner verfügen alle Abstützflächen über eine seitliche Begrenzung, so dass ein seitliches Abrutschen verhindert wird.

Die Höhe der Schrägliegebretter und der Abstützflächen ist auf individuelle Körpermaße einstellbar. Schrägliegebretter werden in verschiedenen Größen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene angeboten.

Im oberen Bereich der Schrägliegebretter lässt sich ein Therapietisch anbringen. Dieser kann zusätzlich als Oberkörperabstützung dienen, indem die Unterarme nahezu komplett aufgelegt werden können.

### **Indikation**

Erheblich ausgeprägte Beeinträchtigung des Stehens und Gehens bei:

- kompletten/inkompletten Halbseitenlähmungen (Hemiplegie/Hemiparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Schlaganfall, Hirntumor)
- inkompletten Lähmungen der Arme und Beine (Tetraparese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur, mit ausreichender Armfunktion infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Hirnverletzung), des Rückenmarks (z. B. Poliomyelitis, Querschnittsyndrom bei Trauma oder Tumor) oder des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien)
- kompletten/inkompletten Lähmungen der Beine (Paraplegie/-parese) und gegebenenfalls mit Einbeziehung der Rumpfmuskulatur infolge einer Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Brust- und Lendenmarkläsion) oder Erkrankung des peripheren Nervensystems/Muskelerkrankungen (z. B. Polyneuropathie, Muskeldystrophien)
- zur Einnahme einer stehenden Position z. B. in Vorbereitung auf ein Gehtraining und/oder zur Erzielung positiver Auswirkungen einer aufrechten Körperposition (z. B. hinsichtlich Kreislaufregulation/Knochenstoffwechsel/Darmperistaltik/Harnableitung und/oder zur Verhütung eines Dekubitus, einer Thrombose oder von Gelenkkontrakturen, Förderung von Kopfkontrolle und Armfunktion und Verbesserung der Raumwahrnehmung), wenn der Anwender noch ein gewisses Maß an eigenständiger Mobilität erzielt und kurze Strecken mit dem Hilfsmittel zurücklegen kann.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

## **4 Produktuntergruppe: 28.99.01 Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

In dem Antragsformular dieser 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.



**Spitzenverband**

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

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

#### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

**Zu beachten ist:**

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

– Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

– Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden

– Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden

Zusätzliche Anforderungen an Fußstützen:

– Winkelverstellbar, mit Winkelfixierung, mit Fußfixierung

Zusätzliche Anforderungen an Kopfstützen:

– Abpolsterung zur Körperseite

– Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Pelotten:

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

Seite 33 von 44

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Spreizkeile:

- Allseitige Polsterung
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Therapietische:

- Speichelfest, winkelverstellbar

Zusätzliche Anforderungen an Elektroantriebe zum Aufrichten:

- Zuglast mindestens 150 kg

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Nachzuweisen ist:**

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

- nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

##### **Nachzuweisen ist:**

- 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**

##### **Nachzuweisen ist:**

Zusicherung des Antragstellers, den GKV-Spitzenverband bei Produktänderungen oder der Einstellung der Produktion beziehungsweise des Vertriebs unverzüglich hierüber zu informieren, durch:

- Herstellererklärung gemäß Antragsformular

## **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.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ beziehungsweise „Versicherter“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.
- Eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier Hilfsmittel ist unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation anzubieten.
- 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.
- Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels.

## **VII.2. Lieferung und Abgabe des Hilfsmittels**

- Terminierte Versorgung mit dem Hilfsmittel inklusiv aller erforderlichen Zusätze und Zurüstungen.
- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.
- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

## **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und in die Pflege des Hilfsmittels.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

## **VII.4. Sonstiges**

- Die Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.



**Spitzverband**

– Der Leistungserbringer führt, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen, entsprechend den Herstellervorgaben, durch.

#### **4.1 Produktart: 28.99.01.0 Zubehör/zusätzliche Ausstattung für Stehhilfen**

##### **Beschreibung**

Zubehöerteile beziehungsweise zusätzliche Ausstattungen für Stehhilfen führen zur Optimierung der Stehhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange des Benutzers.

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

##### **Indikation**

Bei Versorgung mit einer Stehhilfe zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische funktionelle/strukturelle Schädigungen und den daraus resultierenden Beeinträchtigungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A

## 5 Produktuntergruppe: 28.99.99 Sonderanfertigungen für Stehhilfen

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Nachfolgende Qualitätsanforderungen richten sich an Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen bei der Herstellung und Abgabe des Produktes. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen vereinbart/geregelt werden.

### I. Funktionstauglichkeit

#### Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Sonderanfertigung für Stehhilfen unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG.

### II. Sicherheit

#### Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Sonderanfertigung für Stehhilfen unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung MDR/745 oder bis Ende der Übergangsfrist (26.05.2020) unter Einhaltung der Richtlinie 92/42/EWG.

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

#### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

#### Zu beachten ist:

- Reinigungsfähigkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden
- Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden

Zusätzliche Anforderungen an Fußstützen:

- Winkelverstellbar, mit Winkelfixierung, mit Fußfixierung

Zusätzliche Anforderungen an Kopfstützen:

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Pelotten:

- Abpolsterung zur Körperseite
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Spreizkeile:

- Allseitige Polsterung
- Individuell einstellbare Positionierung

Zusätzliche Anforderungen an Therapietische:

- Speichelfest, winkelverstellbar

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Zu beachten ist:**

- Verwendung von korrosionsgeschützten Materialien

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

- nicht besetzt

Produktgruppe 28 „Stehhilfen“

Datum der Fortschreibung: 15.08.2018

#### **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, 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.



**Spitzenverband**

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern der Terminus „Versicherte“ beziehungsweise „Versicherter“ verwendet wird, sind je nach Erfordernis auch deren Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

### **VII.1. Beratung und Auswahl des Hilfsmittels**

- Die persönliche Beratung des Versicherten über die für seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.
- Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, der Indikationen/Diagnose und der Versorgungssituation.
- Der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären.
- Eine hinreichende Auswahl mehrkostenfreier Hilfsmittel ist unter Berücksichtigung der individuellen Wohnsituation anzubieten.
- 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.
- Durchführung und Dokumentation der Erprobung des Hilfsmittels.

### **VII.2. Lieferung und Abgabe des Hilfsmittels**

- Terminierte Versorgung mit dem Hilfsmittel inklusiv aller erforderlichen Zusätze und Zurüstungen.
- Das Hilfsmittel wird in einem funktionsgerechten, kompletten, hygienisch und technisch einwandfreien Zustand abgegeben. Es hat hierzu auch eine Funktionsprobe zu erfolgen.

- Notwendige Anpassungen und Einstellungen sind am Hilfsmittel vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

### **VII.3. Einweisung in den Gebrauch**

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch und in die Pflege des Hilfsmittels.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Hilfsmittel sachgerecht angewendet werden kann.
- Aushändigung einer allgemeinverständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch Leistungserbringer und Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

### **VII.4. Sonstiges**

- Die Auskunft und Beratung wird durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Versicherte ist über die Verfahrensweise bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.
- Der Leistungserbringer führt, soweit zum Schutz der Versicherten vor unvermeidbaren gesundheitlichen Risiken erforderlich, die nach dem Stand der Technik zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit und der technischen Sicherheit notwendigen Wartungen und technischen Kontrollen, entsprechend den Herstellervorgaben, durch.

## 5.1 Produktart: 28.99.99.0 Sonderanfertigungen für Stehhilfen

### **Beschreibung**

Sonderanfertigungen für Stehhilfen sind besondere Änderungen und/oder Zurichtungen an Stehhilfen, mit deren Hilfe individuelle, behindertenspezifische Anforderungen erfüllt werden können.

### **Indikation**

Bei der Versorgung mit einer Stehhilfe zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische funktionelle/strukturelle Schädigungen und den daraus resultierenden Beeinträchtigungen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 28A