

Bekanntmachung
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 08 "Einlagen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 21.12.2020

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 08 "Einlagen" 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 der Produktgruppe 08 „Einlagen“	4
2. Produktuntergruppe: 08.03.01 Stützende Einlagen	8
2.1 Produktart: 08.03.01.0 Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze	13
3. Produktuntergruppe: 08.03.02 Bettungseinlagen zur Entlastung	15
3.1 Produktart: 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend	21
3.2 Produktart: 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend ..	22
4. Produktuntergruppe: 08.03.03 Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen.....	23
4.1 Produktart: 08.03.03.0 Schaleneinlagen, elastisch.....	28
4.2 Produktart: 08.03.03.1 Schaleneinlagen, fest, verformbar.....	30
5. Produktuntergruppe: 08.03.04 Einlagen mit Korrekturbacken	31
5.1 Produktart: 08.03.04.0 Drei-Backeneinlagen	36
5.2 Produktart: 08.03.04.1 Einlagen mit Winkeln	37
5.3 Produktart: 08.03.04.2 Winkelhebeleinlagen.....	37
6. Produktuntergruppe: 08.03.06 Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche	39
6.1 Produktart: 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)	44
6.2 Produktart: 08.03.06.1 Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche	45
7. Produktuntergruppe: 08.03.07 Einlagen bei schweren Fußfehlformen.....	46
7.1 Produktart: 08.03.07.0 Einlagen bei schweren Fußfehlformen.....	51
8. Produktuntergruppe: 08.99.99 Abrechnungspositionen	52
8.1 Produktart: 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze	53
8.2 Produktart: 08.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen.....	57



1. Definition der Produktgruppe 08 „Einlagen“

Einlagen sind funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten, speziell zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile. Sie werden aus Kork, Leder, Schäumen, Metall, thermoplastischen Kunststoffen oder Faserverbundwerkstoffen, wie z. B. carbonbasierten Kunststoffen gefertigt.

Konfektionierte lose Fußstützen, die den Fuß polstern oder stützen, überflüssigen Raum im Schuh ausfüllen oder als Kälteschutz dienen, fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Einlagen sind gebrauchsfähig und passend abzugeben sowie in den einlagengerechten Schuh mit normaler Absatzhöhe und Fersensprengung (Fersensprengung maximal 3 cm) des Versicherten einzupassen. Einlagenrohlinge für sich sowie sog. "Baukastensysteme" weisen deshalb keine Hilfsmiteleeigenschaft auf.

Die in den Anforderungen gemäß § 139 SGB V auf Produktuntergruppen- und Produktartebene verwendeten Begriffe „Lederdecke“ und „Lederbezug“ sowie „Maßabdruck“ und „Formabdruck“ werden wie folgt definiert:

Lederdecken weisen eine Stärke von mehr als 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben formbeständige und physiologische Eigenschaften. Lederbezüge sind dagegen nur ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht formbeständig. Das dünne Leder dient dem Schutz von Polstern (Fersenspornpolster/Weichpolster) oder als Schicht oberhalb und/oder unterhalb der Einlagen. Alternativ zu Leder können auch andere vergleichbare Materialien für Decken und Bezüge (z. B. Alcantara, Mikrofaser) eingesetzt werden, wenn diese Materialien mindestens die gleichen physiologischen (z. B. Atmungsaktivität) und mechanischen Eigenschaften (z. B. Formbeständigkeit, Schutzfunktion) aufweisen.

Bei dem Maßabdruck handelt es sich um einen zweidimensionalen Fußabdruck des belasteten Fußes. Zu den zweidimensionalen Abdruckverfahren gehören die Trittspur (Blauabdruck) oder der 2D-Fußscan.

Hingegen handelt es sich beim Formabdruck um einen dreidimensionalen Fußabdruck, der auf unterschiedliche Weise erstellt werden kann.

Zu den dreidimensionalen Abdruckverfahren gehören:

- Der Gips-, Wachs- und Schaumformabdruck, inkl. der Positive der zu versorgenden Füße, um darauf die Einlagen herstellen zu können. Der Fußabdruck wird beim Gips- und Wachsformabdruck vom entlasteten Fuß genommen, wodurch das Negativ entsteht. Während der Abdrucknahme können Korrekturen am Fuß vorgenommen werden. Bedingt kann dieser Abdruck auch unter leichter Belastung erfolgen. Alternativ kann der Fuß auch in einen Trittschaum gestellt werden. Hierbei sind ebenfalls Korrekturen möglich. Der im Trittschaum hinterlassene Abdruck stellt das Negativ dar. Die Negative können ausgegossen werden. Durch die anschließende Modellierung entsteht dann das fertige Positiv (Positivmodell), über welches die Einlage gefertigt werden kann.
- Der 3D-Fußscan. Die Erfassung der Fußform erfolgt über ein Abscannen des Fußes. 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 gefräst werden, wodurch ein übliches Formpositiv entsteht, über das die Einlagenherstellung erfolgen kann. Auf Basis des virtuellen Formabdrucks kann aber auch direkt eine Einlage aus einem Block gefräst werden.
- Kombination aus Schaumformabdruck und 3D-Fußscan. Hierbei werden beide Abformtechniken kombiniert, sodass sich dann auch Korrekturen durchführen lassen.

Ein Formabdruck ist nur für die Versorgung mit Korrektur einlagen 08.03.04 und Einlagen bei schweren Fußfehlformen 08.03.07 vorgesehen.

Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit Einlagen und die Nutzungsdauer sind im Einzelfall von der Lebensweise der Versicherten oder des Versicherten, der Art und Beschaffenheit der Einlage und den sich ggf. verändernden Erfordernissen des zu behandelnden Fußes (insbesondere bei Kindern im Wachstumsalter) abhängig. Um den Bedürfnissen der Betroffenen ausreichend Rechnung zu tragen und aus hygienischen Gründen erhalten Versicherte im Rahmen der Erstversorgung in der Regel zwei Paar orthopädische Einlagen. Das Wechselpaar sollte erst dann an die Versicherte oder den Versicherten abgegeben werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit positivem Ergebnis durch die Versicherte oder den Versicherten erprobt wurde. Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig. Im Allgemeinen ist bei einer Versorgung mit zwei Einlagenpaaren von einer Nutzungsdauer von mindestens einem Jahr auszugehen.

Die Reparatur einer Einlage umfasst die notwendigen Arbeiten, die dem Erhalt des therapeutischen Nutzens der Einlage dienen, wenn die Reparatur technisch möglich und

wirtschaftlicher als eine Neuversorgung ist.

Aufgrund des erforderlichen Ausgleichs der Statik und Dynamik des Fußes erfolgt die Einlagenversorgung in der Regel beidseits.

Die Kosten für die Schuhe fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten. Sind ggf. Zurichtungen am Konfektionsschuh notwendig, um den therapeutischen Nutzen der Einlage zu gewährleisten, sind die Anforderungen der Produktgruppe 31 "Schuhe" zu beachten.

Die Produktgruppe "Einlagen" ist wie folgt gegliedert:

08.03.01 „Stützende Einlagen“

Stützende Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die physiologische Fußform soll dadurch so weit wie möglich auch in belasteter Stellung erhalten bleiben.

08.03.02 „Bettungseinlagen zur Entlastung“

Bettungseinlagen zur Entlastung werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien wird ggf. durch eine Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung vermieden.

08.03.03 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“

Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck gefertigt. Sie sollen bei Kindern und Jugendlichen krankhafte Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes aufhalten, den Fuß in die richtige Form und Funktion lenken und/oder das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß sichern. Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend über eine Korrektur des Rückfußes erfolgen. Dabei soll die Traglast

wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden.

08.03.04 „Einlagen mit Korrekturbacken“

Einlagen mit Korrekturbacken werden nach dreidimensionalem Formabdruck gefertigt. Sie sollen den Fuß während des Wachstums durch Druck auf bestimmte Fußteile gezielt in eine bestimmte Richtung lenken. Darüber hinaus können diese Einlagen dazu dienen, das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß zu sichern. Sie werden aus festen, selbsttragenden Materialien nach Formabdruck des in Korrekturstellung gebrachten Fußes angefertigt.

08.03.05 „nicht besetzt“

08.03.06 „Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche“

Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen. Verkürzungsausgleiche dienen der Überbrückung von bestehenden Längendifferenzen.

08.03.07 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“

Diese Einlagen sind individuell hergestellte Einlagen, die auf der Grundlage eines dreidimensionalen Formabdrucks erstellt werden und ausschließlich bei schweren bewegungseingeschränkten, schmerzhaften und kontrakten Fußfehlformen als stützende, bettende oder entlastende Einlagen zum Einsatz kommen, wenn eine Einlagenversorgung nicht auf Rohlingbasis möglich ist.

Indikationen:

Siehe Beschreibungen und Indikationen der Produktarten und der Zusätze

Querverweise:

Siehe auch Produktgruppe 31 „Schuhe“

2. Produktuntergruppe: 08.03.01 Stützende Einlagen

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

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

– Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsaufmaschinen auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen

- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z. B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengung) gearbeitet
- Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder ähnlichen Materialien
- Langsohlige Einlagengestaltung
- Einpassen der Einlagen in von der Versicherten oder von dem Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten, vorgesehenen und biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Erhaltung der physiologischen Fußform auch bei Fußbelastung
- Vermeidung von unerwünschten Belastungen durch Teilentlastungen und Verbesserung des Abrollvorgangs

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale und Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem

Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist

- Individuelle Abdrucknahme an der Versicherten oder an dem Versicherten

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen

zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung

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

VII.5. Service

– Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

– Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.

– Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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

2.1 Produktart: 08.03.01.0 Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze

Beschreibung

Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, einer Bezugsschicht, meist aus Leder oder textilen Materialien, einer Längs- und Quergewölbestütze und einer Unterschicht, und werden als Rohling seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer. Diese Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die Form des Fußes soll dadurch auch in belasteter Stellung erhalten bleiben.

Diese Einlagen sind langsohlig, d. h. die Einlagen reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Indikation

Einlagenversorgung v. a. im späten Jugendalter und Erwachsenenalter, wenn eine stützende, beschwerdelindernde, gewaltlos erreichbare Stellungsverbesserung des Fußes, jedoch keine Korrektur möglich und angestrebt wird z. B.

- Knick-Senkfuß schlaff (mit Belastungsbeschwerden)
- Knick-Senk-Spreizfuß (mit Belastungsbeschwerden)
- Spreizfuß mit Hallux valgus (mit Belastungsbeschwerden)
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
- statischen Fußbeschwerden nach Frakturruhistellung u. a.
- Hohlfuß
- Senk-Spreizfuß mit Hammer- oder Krallenzehen
- Morbus Köhler (I+II)
- Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B



3. Produktuntergruppe: 08.03.02 Bettungseinlagen zur Entlastung

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

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

– Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsaufmaschinen auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen

- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z. B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Randmäßige Anpassung der Einlage an die Fußform
- Schuhbodenadaptierte Anpassung der Einlagenunterseite
- Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder ähnlichen Materialien
- Langsohlige Einlagengestaltung
- Einpassen der Einlagen in von der Versicherten oder von dem Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Bettende und sichernde Wirkung auf den belasteten Fuß in der Stand- und Schwungphase
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Sichere Fixierung des Rückfußes
- Gezielte Entlastung von überlasteten Bereichen und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche
- Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen
- Verhindern von Überdehnungen kontrakter Bänder und einer ungewollten Bewegung krankhaft veränderter Gelenke
- Vermeidung einer Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien ggf. durch Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung

08.03.02.0 Zusätzliche Anforderungen an „Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend“

- Elastisches Grundmaterial der Trägerschicht, rückstellfähig, leicht, dämpfend, z. B. Kork
- Bei Erfordernis zusätzliche Stabilisierung am Einlagenkörper zwischen Deckschicht und Trägermaterial



– Lederdecke oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben formbeständige und physiologische Eigenschaften.

08.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an „Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend“

- Weichpolsterbettungseinlagen, auch z. B. im Sandwichverfahren aufgebaut und bei Erfordernis mit zusätzlicher Stabilisierung am Einlagenkörper
- Druckumverteilende Abpolsterung der gesamten Einlagenoberfläche zur Vermeidung von Druckspitzen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache



mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist
- Individuelle Abdrucknahme an der Versicherten oder dem Versicherten

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3. Anpassung des Produktes

– Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

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

– Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.

– Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung

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

VII.5. Service

– Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.

– Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall



- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

3.1 Produktart: 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend

Beschreibung

Bettungseinlagen, elastisch bestehen aus einer Lederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien sowie bei Erfordernis aus einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und einer Korkbettung, die dem Schuhboden entsprechend adaptiert wird. Anstelle der Korkbettung können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.

Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.

Bettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen Fußes verhindern, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile oder einzelner Fußpartien wird ggf. durch eine Druckumverteilung und/oder Polsterung vermieden.

Diese Einlagen werden in verschiedenen Breiten und Formen hergestellt und sind langsohlig, d. h. die Einlagen reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Indikation

Einlagenversorgung v. a. im Erwachsenenalter, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird, z. B.

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
- rheumatischem Spreizfuß



– angio–neuropathischen Fußveränderungen in Kombination mit anderen Fußdeformitäten

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

3.2 Produktart: 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend

Beschreibung

Weichpolsterbettungseinlagen werden als langsohlige Einlagen, z. B. in Sandwichbauweise angeboten. Sie bestehen aus einem weichbettenden Trägermaterial, das aus Schäumen unterschiedlicher Härtegrade besteht und dem Schuhboden adaptiert angepasst ist. Das Trägermaterial ist mit einer textilen oder aus Leder bestehenden Bezugsschicht zum Fuß hin versehen. Die Trägerschäume können zum Teil selbststabilisierend sein oder sie werden mit einer Verstärkungsschicht stabilisiert.

Weichpolsterbettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Der Vorteil dieser Einlagen liegt in der weichen Abpolsterung des gesamten Fußes zur Vermeidung von Druckspitzen und in einer durchgehenden Weichbettung.

Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer. Diese Einlagen reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Indikation

Einlagenversorgung v. a. im Erwachsenenalter, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird, z. B.

- Knick–Senk–Spreizfuß, kontrakt

- rheumatischem Spreizfuß

- angio–neuropathischen Fußveränderungen
- Morbus Köhler (I + II)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

4. Produktuntergruppe: 08.03.03 Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen

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

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

– Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen, mittels Fräsautomaten auf Basis von

elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen

- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z. B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengung) gearbeitet
- Langsohlige Einlagengestaltung mit Ausnahme von Einlagen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen
- Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder ähnlichen Materialien
- Einpassen der Einlagen in von der Versicherten oder von dem Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Schaleneinlagen sollen die Form des belasteten und unbelasteten Fußes wiederherstellen, wobei sie durch die Form der Auftrittsfläche des Fußes die korrekte Stellung sichern/wiederherstellen. Sie sollen verhindern, dass der belastete Fuß in die Fehlstellung zurückkehrt

08.03.03.0 Zusätzliche Anforderung an „Schaleneinlagen, elastisch“

- Lederdecke, oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben formbeständige und physiologische Eigenschaften. Lederbezüge sind ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht formbeständig.

08.03.03.1 Zusätzliche Anforderung an „Schaleneinlagen, fest, verformbar“

- Festes, nachformbares Material, bei Kunststoffeinlagen thermoplastisch nachformbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien
- Die Vorderkante ist bei Kunststoffeinlagen oder Einlagen aus vergleichbaren Materialien gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

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



- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den Einlagen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.



- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist
- Individuelle Abdrucknahme an der Versicherten oder dem Versicherten

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und



in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

4.1 Produktart: 08.03.03.0 Schaleneinlagen, elastisch

Beschreibung

Elastische Schaleneinlagen bestehen aus einer Lederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien

sowie bei Erfordernis aus einer darunterliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und dem eigentlichen Trägermaterial, der Korkschicht und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. Anstelle der Korkschicht können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.

Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des Fußes gefertigt. Sie sollen bei Kindern und Jugendlichen krankhafte Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes aufhalten, den Fuß in die richtige Form und Funktion lenken sowie das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß sichern. Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend über eine Korrektur des Rückfußes erfolgen. Dabei soll die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden.

Diese Einlagen sind langsohlig gearbeitet, fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich und reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab. Sie werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter, Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, sowie schalenartige Bettung bei Erwachsenen, z. B.

- Klumpfuß nach knöcherner Korrekturoperation
- Ausgeprägte Form des kindlichen Knick-Plattfuß
- kontrakter Knick-Plattfuß beim Erwachsenen
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

4.2 Produktart: 08.03.03.1 Schaleneinlagen, fest, verformbar

Beschreibung

Feste Schaleneinlagen werden aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z. B. PE, PU, FVW gefertigt und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. Sie sind extrem stabil und gegen Druck widerstandsfähig.

Diese Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des Fußes gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung. Sie sind in der Regel 3/4-läng und fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Indikation

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder und Fußdeformitäten in jedem Alter, z. B.

- Knick-Plattfüßen
- Klumpfüßen nach Abschluss des Wachstums
- Postoperativer Versorgung
- Sonstigen schweren, kontrakten Fußdeformitäten

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B



5. Produktuntergruppe: 08.03.04 Einlagen mit Korrekturbacken

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

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

– Herstellung der handwerklich gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von Rohlingen, mittels Fräsaufmaschinen auf Basis von virtuellen dreidimensionalen Fußabdrücken

- Einlagen mit Korrekturbacken sollen die Form des belasteten und unbelasteten Fußes wiederherstellen, wobei sie durch die Form der Auftrittsfläche, durch gesondert angebrachte Lappen oder Backen nach dem 3-Punkte-Prinzip diese korrekte Stellung sichern/wiederherstellen. Sie sollen verhindern, dass der belastete Fuß in die Fehlstellung zurückkehrt und wachstumslenkend wirken.
- Herstellung nach dreidimensionalem Formabdruck, individuell hergestelltem Positiv am passiv (fremdtätig) in mögliche Korrekturstellung gebrachten Fuß
- Einpassen der Einlagen in von der Versicherten oder von dem Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind.
- Festes, thermoplastisch nachformbares Material
- Schweißaufsaugende und -abführende, formbeständige Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Bezugsschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder ähnlichen Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien
- Die Vorderkante ist bei Kunststoffeinlagen oder Einlagen aus vergleichbaren Materialien gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

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

- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist

- Individuelle Abdrucknahme an der Versicherten oder dem Versicherten

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnis

VII.3. Anpassung des Produktes

Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung.

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

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

5.1 Produktart: 08.03.04.0 Drei-Backeneinlagen

Beschreibung

Drei-Backeneinlagen bestehen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen haben im Bereich des Großzehenballens, des Fersenbeins innen und der Fußwurzel außen jeweils eine sog. hochgezogene Backe, die den Fuß nach dem 3-Punkte-System korrigiert. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes handwerklich gefertigt, sind in der Regel 3/4 lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die Vorderkante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt, um Beschädigungen am Schuh zu vermeiden.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, z. B.

- kindlichem Sichelfuß
- Zustand nach Klumpfußkorrektur



Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

5.2 Produktart: 08.03.04.1 Einlagen mit Winkeln

Beschreibung

Einlagen mit Winkel können aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder Metall bestehen. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen sind auf der Innenseite als Halbschaleneinlage ausgearbeitet und besitzen auf der äußeren oder inneren Fersenbeinseite einen hochgezogenen Winkel. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Im Einzelfall kann bei Kunststoffeinlagen ein Lederbezug notwendig sein.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt, sind in der Regel 3/4-lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die Vorderkante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt, um Beschädigungen am Schuh zu vermeiden.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, z. B.

- kongenitalem Plattfuß bei Kindern
- Valgus- oder Varusfehlstellung des kindlichen Rückfußes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

5.3 Produktart: 08.03.04.2 Winkelhebeleinlagen

Beschreibung

Winkelhebeleinlagen bestehen aus Metall. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Sie weisen auf der Innenseite des Fußes, etwa im mittleren Teil, zwei



hochgezogene sog. Hebel auf, die einen extremen Knickfuß in die korrigierte Stellung zurückdrücken sollen. Bei Winkelhebeleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt, sind in der Regel 3/4-lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die Vorderkante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt, um Beschädigungen am Schuh zu vermeiden.

Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, z. B.

- kongenitalem Knick-Plattfuß bei Kleinkindern
- erheblichem, nicht kompensiertem Knickfuß des Kindes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B



6. Produktuntergruppe: 08.03.06 Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche

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:

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

– Herstellererklärungen

und

– Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

und

– Vorlage eines Produktmusters

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

08.03.06.0 Zusätzliche Anforderungen an „Stoßabsorber (Fersenkissen)“

– Stoßabsorption mindestens 50 %

– Nachweis der maximalen Druckentlastung/Druckspitzenverteilung durch unabhängiges Prüfinstitut (z. B. Impact-Messung)

Die Herstellererklärungen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

– Entsprechende Auswahl an Größen

– Viskoelastisches Material

– Reinigungsmöglichkeit

08.03.06.1 Zusätzliche Anforderungen an „Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche“

– Leder- oder Textilbezug der Oberfläche (mit Ausnahme von Fertigartikeln aus viskoelastischen Materialien)

– Maximale Höhe 1 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schweißbeständige Materialien
- Dauerhaft druck- und formbeständiges Material

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- 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 Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

Zusätzliche Anforderungen an die Produktinformation:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften



VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- 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. 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 hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.



- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes
- Beratung über geeignetes Schuhwerk

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils
- Herstellung/Lieferung der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3. Anpassung des Produktes

- Einpassung der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche in der Versicherten oder dem Versicherten Schuhe des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung

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

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

6.1 Produktart: 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)

Beschreibung

Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen.

Stoßabsorber bestehen aus viskoelastischen Materialien und werden in flacher Form oder schalenartig angeboten.

Die viskoelastischen Fersenkissen sind in der Lage, Druckspitzen beim Gehen soweit zu reduzieren, dass eine messbare Stoßentlastung auch bei krankhaft veränderten Sprung-, Knie- und Hüftgelenken bis zur Ileosakralfuge und den unteren LWS-Gelenken erreicht wird.

Die Produkte aus Silikon haben nur einen geringen Verschleiß.

Indikation

Stoßabsorbierende Versorgung, z. B.

- nach zementloser Endoprothesenversorgung (ca. in den ersten 12 Monaten p. op.)
- Fersensporn



- Sprunggelenksarthrose
- Gonarthrose
- Gonarthrose
- Ileosakralarthrose
- caudale Zwischenwirbelgelenksarthrose

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8A

6.2 Produktart: 08.03.06.1 Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche

Beschreibung

Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche bestehen meist aus Kork, Kunstschäumen oder anderen Materialien. Sie sind ausreichend widerstandsfähig, um auch unter der Last des Körpers beim Auftreten den gewünschten Längenausgleich zu ermöglichen. Ihre Oberfläche besteht aus schweißabführenden Materialien, wie Leder oder Textil. Auch entsprechende Kunststoffe kommen infrage. Ihre Maximalhöhe beträgt 1 cm.

Alternativ zu obigen Verkürzungsausgleichen, die sämtlich der individuellen Nachpassung bedürfen, werden auch Fertigartikel aus viskoelastischen Materialien angeboten. Ein Vorteil gegenüber Verkürzungsausgleichen aus z. B. Kork besteht nicht.

Indikation

Stoßabsorbierende Versorgung, z. B.

- Beinlängendifferenz
- Beckenschiefstand
- auch verbunden mit Achillodynie

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8A



7. Produktuntergruppe: 08.03.07 Einlagen bei schweren Fußfehlformen

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

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung der handwerklich gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von individuellen, dreidimensionalen Formabdrücken und daraus erstellten Positivmodellen. Die Positivmodelle sind mindestens ein Jahr vom Leistungserbringer aufzubewahren.
- Abstützende und sichernde Wirkung auf den belasteten Fuß in der Stand- und Schwungphase
- Gezielte Druckentlastung von überlasteten Bereichen mit Polstermaterial in adäquater Materialstärke und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche
- Sonderanfertigungen (nicht auf Basis von Rohlingen) nur als stützende Einlagen, Bettungseinlagen, Schaleneinlagen aus dem Versorgungsziel geeigneten Materialien für den Einlagenkörper, wie z. B. PE, PU, FVW
- Sonderanfertigungen müssen auf den individuell modellierten Formabdruck aufgebaut werden.
- Langsohliger Aufbau
- Lederdecke oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite
- Der Formabdruck ist vom Fuß der Patientin oder des Patienten zu nehmen.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Schweißbeständige Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise
 - Angabe des verwendeten Materials
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Kennzeichnung des Produktes entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Aufbewahrungsfrist von mindestens einem Jahr der Positivmodelle, auf denen die Einlagen aufgebaut wurden
- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der 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 hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel in den Räumen des Leistungserbringers erfolgt durch fachlich qualifiziertes Personal in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes

- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze

- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist

- Individuelle Abdrucknahme an der Versicherten oder dem Versicherten

VII.2. Auswahl und Herstellung des Produktes

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses

VII.3. Anpassung des Produktes

- Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten oder dem Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4. Einweisung und Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften, wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu verwendeten Bestandteilen sowie Angaben zum Aufbau und zur Herstellung
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service

- Die Erreichbarkeit von fachlich qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist im Rahmen der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen.
- Gewährleistung und Sicherstellung des Sitzes und ggf. Feinanpassung im Bedarfsfall
- Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung zu informieren.

7.1 Produktart: 08.03.07.0 Einlagen bei schweren Fußfehlformen

Beschreibung

Als Einlagen bei schweren Fußfehlformen werden Einlagen bezeichnet, die unter Verwendung eines von der Patientin oder dem Patienten genommenen dreidimensionalen Formabdrucks mit anschließender Erstellung eines Fußpositiv auf diesem hergestellt werden. Im Gegensatz zur Standardversorgung werden diese Einlagen also nicht auf Basis eines Rohlings hergestellt. Sie weisen in der Regel eine feste, nicht verformbare Verstärkung auf, die fußseitig in der Regel mit einer Lederdecke bezogen ist. Die Verstärkungen bestehen vornehmlich aus Kunststoffen wie PU, PE, Faserverbundwerkstoffen (FVW), Kork oder einer Kombination dieser Materialien. Sie sind dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit anderen, weniger aufwendigen Einlagen nicht mehr erreicht werden kann; eine Einlagenversorgung in Sonderanfertigung bedarf einer gesonderten medizinischen Begründung.

Indikation

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder und Fußdeformitäten in jedem Alter, z. B.

- Knick-Plattfüßen
- Klumpfüßen nach Abschluss des Wachstums, auch zur postoperativen Versorgung
- sonstigen schweren, kontrakten Fußfehlformen
- Ballen-Hohlfüßen

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

8. Produktuntergruppe: 08.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

Diese Untergruppe umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze zu Einlagen und für Reparaturen. Die einzelnen Zusätze sind in der Produktart 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze näher beschrieben. Es gelten die für das Hauptprodukt maßgeblichen Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

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

Zu beachten ist:

- nicht besetzt

8.1 Produktart: 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung:

Unter dieser Positionsnummer sind alle Zusätze (siehe Einzelproduktauflistung) der



Produktgruppe 08 „Einlagen“ aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil
08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug
08.99.99.0003 Rigidusfeder, inkl. lange Lederdecke
08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig
08.99.99.0005 Weichbettung, Vorfußbereich
08.99.99.0006 nicht besetzt
08.99.99.0007 nicht besetzt
08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden
08.99.99.0009 nicht besetzt
08.99.99.0010 nicht besetzt

Darstellung der Einlagenarten und mögliche Ausstattung mit Zusätzen

Einlagenarten = Mögliche Zusätze

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.01

08.03.01.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.02

08.03.02.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.02.1 = 0001, 0002, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.03

08.03.03.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.03.1 = 0001, 0002, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.04

08.03.04.0 = 0001, 0002, 0008,

08.03.04.1 = 0001, 0002, 0008,

08.03.04.2 = 0001, 0002



Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.06

08.03.06.0 = -
08.03.06.1 = -

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.07

08.03.07.0 = -

Beschreibung der Zusätze und der Nummer 08.99.99.0:

08.99.99.0001 – Supinations-/Pronationskeil

Der Supinationskeil besteht aus Kork o. ä. Materialien und wird so an der Einlage fixiert, dass er den Fuß um seine Längsachse nach außen dreht (Senken des äußeren, Heben des inneren Fußrandes).

Der Pronationskeil wird meistens aus Kork o. ä. Materialien hergestellt und soll den Fuß um seine Längsachse nach innen drehen (Heben des äußeren, Senken des inneren Fußrandes).

Der Supinations-/Pronationskeil ist auf die Belange der Einlagenträgerin oder des Einlagenträgers exakt zu schleifen.

Indikation: Fehlstellung der Fußachse und damit verbundene Funktionsstörungen beim Abrollen

08.99.99.0002 – Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug

Hierbei wird an der Einlage im Fersenbereich an der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung eingefräßt (Ausnehmung) bzw. gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet. Die obere Schicht des Polsters wird mit einem Leder überzogen, das die Polstereigenschaft des Polsters nicht wesentlich beeinträchtigt. Es ist darauf zu achten, dass ein Fersendruckaufnehmerand an der Einlage erhalten bleibt, um so eine wirkungsvollere Entlastung des Fersensorns zu erreichen.

Indikation: Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 – Rigidusfeder, inkl. langer Lederdecke

Bei der Rigidusfeder handelt es sich um die sog. Hallux Rigidusfeder, die aus Metall, Karbon oder anderen Materialien, die in ihrer Eigenschaft vergleichbar sind, bestehen kann. Sie wird am Einlagenkern starr befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Die Hallux Rigidusfeder soll abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk wirken und unzutragliche Drücke von diesem abhalten.

Indikation: Vollständige oder teilweise Versteifung des Großzehengrundgelenks

08.99.99.0004 – Weichbettung, langsohlig

Bei dieser Weichbettung handelt es sich um eine Polsterschicht, die vom Fersenbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Die Polsterschicht wird zwischen der Einlagenversteifung und der Deckschicht der Einlage angebracht. Sie dient der gezielten Schwielenentlastung bzw. Weichpolsterung am Fuß. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Fußsohlenbereich
Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0005

08.99.99.0005 – Weichbettung, Vorfußbereich

Hierbei handelt es sich um eine Vorfußweichbettung, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfchen miteinschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern. Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Vorfußbereich
Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0004

08.99.99.0006 – nicht besetzt

08.99.99.0007 – nicht besetzt

08.99.99.0008 – Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)

Der Verkürzungsausgleich findet seine Anwendung bei Beinverkürzungen. Ein Höhenausgleich wird unter eine Einlage gearbeitet und mit ihr fest verbunden und besteht in aller Regel aus Kork. An einer Einlage ist eine Beinlängendifferenz von maximal 1 cm anzubringen. Es ist darauf zu achten, dass durch den Verkürzungsausgleich der Schuh in seiner Passform nicht beeinträchtigt wird.

Indikation: Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

8.2 Produktart: 08.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Positionsnummer können alle Reparaturen an Einlagen abgerechnet werden.

Es sind die leistungsrechtlichen Aussagen der Definition zu beachten.

Indikation

– nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

Auszug aus der Einzelproduktauflistung für Zusätze, Produktart 08.99.99.0:

Beschreibung:

Unter dieser Positionsnummer sind alle Zusätze (siehe Einzelproduktauflistung) der Produktgruppe 08 „Einlagen“ aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil
08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug
08.99.99.0003 Rigidusfeder, inkl. lange Lederdecke
08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig
08.99.99.0005 Weichbettung, Vorfußbereich
08.99.99.0006 nicht besetzt
08.99.99.0007 nicht besetzt
08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden
08.99.99.0009 nicht besetzt
08.99.99.0010 nicht besetzt

Darstellung der Einlagenarten und mögliche Ausstattung mit Zusätzen

Einlagenarten = Mögliche Zusätze

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.01

08.03.01.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.02

08.03.02.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.02.1 = 0001, 0002, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.03

08.03.03.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.03.1 = 0001, 0002, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.04

08.03.04.0 = 0001, 0002, 0008,
08.03.04.1 = 0001, 0002, 0008,
08.03.04.2 = 0001, 0002

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.06

08.03.06.0 = -
08.03.06.1 = -

Zusätze 08.99.99....
Untergruppe 08.03.07

08.03.07.0 = -

Beschreibung der Zusätze und der Nummer 08.99.99.0:

08.99.99.0001 – Supinations-/Pronationskeil

Der Supinationskeil besteht aus Kork o. ä. Materialien und wird so an der Einlage fixiert, dass er den Fuß um seine Längsachse nach außen dreht (Senken des äußeren, Heben des inneren Fußrandes).

Der Pronationskeil wird meistens aus Kork o. ä. Materialien hergestellt und soll den Fuß um seine Längsachse nach innen drehen (Heben des äußeren, Senken des inneren Fußrandes).

Der Supinations-/Pronationskeil ist auf die Belange der Einlagenträgerin oder des Einlagenträgers exakt zu schleifen.

Indikation: Fehlstellung der Fußachse und damit verbundene Funktionsstörungen beim Abrollen
08.99.99.0002 – Fersenspornausnehmung/-polster, inkl. Lederbezug

Hierbei wird an der Einlage im Fersenbereich an der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung eingefräßt (Ausnehmung) bzw. gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet. Die obere Schicht des Polsters wird mit einem Leder

überzogen, das die Polstereigenschaft des Polsters nicht wesentlich beeinträchtigt. Es ist darauf zu achten, dass ein Fersendruckaufnahmerand an der Einlage erhalten bleibt, um so eine wirkungsvollere Entlastung des Fersensporn zu erreichen.

Indikation: Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 – Rigidusfeder, inkl. langer Lederdecke

Bei der Rigidusfeder handelt es sich um die sog. Hallux Rigidusfeder, die aus Metall, Karbon oder anderen Materialien, die in ihrer Eigenschaft vergleichbar sind, bestehen kann. Sie wird am Einlagenkern starr befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Die Hallux Rigidusfeder soll abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk wirken und unzuträgliche Drücke von diesem abhalten.

Indikation: Vollständige oder teilweise Versteifung des Großzehengrundgelenks

08.99.99.0004 – Weichbettung, langsohlig

Bei dieser Weichbettung handelt es sich um eine Polsterschicht, die vom Fersenbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Die Polsterschicht wird zwischen der Einlagenversteifung und der Deckschicht der Einlage angebracht. Sie dient der gezielten Schwielenentlastung bzw. Weichpolsterung am Fuß. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Fußsohlenbereich

Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0005

08.99.99.0005 – Weichbettung, Vorfußbereich

Hierbei handelt es sich um eine Vorfußweichbettung, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfchen miteinschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern. Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Wenn die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden kann, sondern oberhalb der Deckschicht angebracht werden muss, ist die Polsterschicht mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Vorfußbereich
Diese Position ist nicht kombinierbar mit: 08.99.99.0004

08.99.99.0006 – nicht besetzt

08.99.99.0007 – nicht besetzt

08.99.99.0008 – Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)

Der Verkürzungsausgleich findet seine Anwendung bei Beinverkürzungen. Ein Höhenausgleich wird unter eine Einlage gearbeitet und mit ihr fest verbunden und besteht in aller Regel aus Kork. An einer Einlage ist eine Beinlängendifferenz von maximal 1 cm anzubringen. Es ist darauf zu achten, dass durch den Verkürzungsausgleich der Schuh in seiner Passform nicht beeinträchtigt wird.

Indikation: Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

