



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
18 „Kranken- / Behindertenfahrzeuge“
vom 19.02.2024**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	40
III. Änderungen und Begründungen	41

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
12.08.2022 - 14.10.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
16.06.2023 - 15.09.2023	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
18.12.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
19.02.2024	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (ggf. auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	08.09.2023	schriftlich	
2.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	15.09.2023	schriftlich	
3.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	15.09.2023	schriftlich	
4.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5.	rehaKIND– Internationale Fördergemeinschaft Kinder- und Jugendrehabilitation e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	EGROH eG	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen (ggf. auch als Sachverständige eingebunden)	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
8.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht		
9.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	eurocom e. V. – european manufactures federation for compression therapy and orthopaedic devices	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Zeile 68: Neue Produktart 18.99.12, III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen			
1.	„Beleuchtung für den Rollstuhl gemäß STVZO“	<p>Zumindest für die Produktart 18.99.12.1, bei dem es sich de facto um Rollstuhl-Schiebehilfen handelt, halten wir die Anforderung einer Beleuchtung für nicht für sehr sinnvoll. Der Rollstuhl mit Schiebehilfe wird immer von einer Begleitperson geschoben, d. h. die Fahrt findet auf dem Gehweg o. ä. und nicht im öffentlichen Straßenverkehr statt. Der Use Case ist also völlig anders als z. B. bei Elektrorollstühlen.</p> <p>Eine Verpflichtung, die Schiebehilfe generell mit Beleuchtung für den Rollstuhl zu liefern, würde zu einem generellen Preisanstieg des Grundprodukts führen und dann jede Versorgung verteuern, obwohl die Beleuchtung praktisch nie benötigt werden würde.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir empfehlen aus diesem Grund, die Anforderung für 18.99.12.1 wegzulassen oder den Punkt wie nachfolgend zu formulieren: „Beleuchtung für den Rollstuhl gemäß STVZO bei Bedarf nachrüstbar“</p>	Dieses Feld bitte freilassen
2.	„Vor- und Rückwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich“	Dies ist eine Anforderung aus der 18.99.04.1, in der Rollstuhl-Schiebehilfe in der Vergangenheit gelistet wurden. Wir nehmen wahr, dass keines der Produkte, die bereits in der 18.99.12.1 gelistet sind, die Anforderung nach einer Rückwärtsfahrt erfüllen. Dieses Feature sind aufgrund des verwendeten Antriebskonzepts dort auch unmöglich nachrüstbar.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Generell ist die motorische Rückwärtsfahrt mit einer Schiebehilfe bzw. eines „elektromotorischen Rollstuhlzusatzantriebs einrädig zur Fremdnutzung“ erfahrungsgemäß ein zu vernachlässigender Use Case. Das Produkt sollte das Überwinden von Steigungen und/oder längeren Strecken (vorwärts!) erleichtern und kommt praktisch ausschließlich im Außenbereich zum Einsatz, wo auch nicht rangiert werden muss.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir bitten Sie die Anforderung wegzulassen oder die Formulierungen anzupassen wie folgt: „Vorwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich, Rückwärtsfahrt im Freilauf möglich“</p>	
3.	<p>„Bei Fahrsignalgebern welche auf Smarttechnologie (Smartphone oder Smartwatch) beruhen sind hinreichende Angaben zum Datenschutz vorzulegen“ + „Bei Fahrsignalgebern welche auf Smarttechnologie (Smartphone oder Smartwatch) beruhen sind hinreichende Angaben zum Datensicherheit vorzulegen“</p>	<p>Wir empfehlen den Punkt, inhaltlich zusammenzufassen und ihn orthographisch zu korrigieren.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Bei Fahrsignalgebern, welche auf Smarttechnologie (Smartphone oder Smartwatch) beruhen, sind hinreichende Angaben zum Datenschutz und zur Datensicherheit vorzulegen.“</p>	
4.	<p>„Der Fahrsignalgeber muss zur Nutzung durch den Fremdnutzer dritte frei montierbar sein“</p>	<p>Diese Anforderung ist nur für die 18.99.12.0 relevant, da in der 18.99.12.1 das Produkt immer und ausschließlich durch eine Begleitperson bedient wird.</p> <p>Wir bitten Sie, die Formulierung auch orthographisch zu korrigieren.</p> <p>Änderungsvorschlag: Anforderung ausschließlich für die 18.99.12.0. „Der Fahrsignalgeber muss zur Nutzung durch eine mögliche Begleitperson am Rollstuhl frei montierbar sein.“</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Zeile 114: Neue Produktart 18.99.12.0, Beschreibung			
5.	„... an jeden Leichtgewicht- und Adaptivrollstuhl adaptiert werden können...“	<p>Die Adaptionsmöglichkeit ist u. a. abhängig von der individuellen Rahmengeometrie des Rollstuhls, technischen Vorgaben des Rollstuhlherstellers und dem Vorliegen einer passenden Rollstuhlhalterung. Eine Adaptionsmöglichkeit an JEDEN Rollstuhl ist technisch und kommerziell nicht darstellbar.</p> <p>Änderungsvorschlag: Wir empfehlen, die Anforderung wegzulassen oder wie folgt umzuformulieren: „... an Leichtgewicht- und Adaptivrollstühle adaptiert werden können...“ oder „... an die meisten Leichtgewicht- und Adaptivrollstühle adaptiert werden können...“</p>	Dieses Feld bitte freilassen
6.	„Die Ansteuerung dieser Antriebe erfolgt mittels eines gesperrten, im Lieferumfang befindlichen, Smart-Devices (Eingabeeinheit oder Sportuhren auf Android-Basis o. Ä.)“	<p>Was ist unter einem „gesperrten“ Smart-Device zu verstehen? Außerdem: Nicht alle in der 18.99.12.0 gelisteten Produkt verfügen über Smart-Devices! Die Konkretisierung der Art der Übertragungstechnologie kann keinen Vorteil für Kostenträger, Leistungserbringer oder Produktnutzer bieten. Technisch denkbar wäre sogar eine bewegungsbasierte Ansteuerung des Antriebs ganz ohne Eingabe-Einheit. Deshalb sollte die technische Umsetzung bitte möglichst lösungsneutral formuliert werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Es wäre wünschenswert, die Anforderung komplett entfallen zu lassen oder lösungsneutral bzgl. der technischen Umsetzung entsprechend zu formulieren: „Die Ansteuerung dieser Antriebe erfolgt mittels einer im Lieferumfang enthaltenen Eingabe-Einheit.“</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	„Die Antriebseinheit besteht aus ... der Stativaufnahme...“	Der Begriff „Stativaufnahme“ kann nicht zugeordnet werden. Ist damit die Aufnahme der von Ihnen so genannten „Eingabeeinheit“ gemeint? Änderungsvorschlag: Wir bitten Sie um die Klärung des Begriffs bzw. um eine nähere Formulierung.	
8.	„Diese Form der Antriebseinheiten weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 110kg bis 190kg auf.“	Keines der bereits in der 18.99.12.0 gelisteten Produkte weist eine maximale Belastbarkeit von 190 kg auf! Bei der vom Nutzungskontext vergleichbaren Produktart 18.99.08. (Restkraftunterstützende Greifreifenantriebe) wird eine Belastbarkeit von 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene und 50 kg bei Rollstühlen für Kinder gefordert. Diese Anforderung könnte auch hier angewendet werden. Änderungsvorschlag: Wir bitten Sie um die Anpassung der Formulierung: „...Belastbarkeit von mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene...“	
Zeile 116: Neue Produktart 18.99.12.1, Beschreibung			
9.	„... an jeden Leichtgewicht- und Adaptivrollstuhl adaptiert werden können...“	Die Adaptionenmöglichkeit ist abhängig von der individuellen Rahmengeometrie, technischen Vorgaben des Rollstuhlherstellers und dem Vorliegen einer passenden Rollstuhlhalterung. Eine Adaptionenmöglichkeit an JEDEN Rollstuhl ist technisch und kommerziell nicht darstellbar. Änderungsvorschlag: Wir haben die Empfehlung, die Anforderung wegzulassen oder wie folgt zu formulieren: „... an Leichtgewicht- und Adaptivrollstühle adaptiert werden können...“ oder „... an die meisten Leichtgewicht- und Adaptivrollstühle adaptiert werden können...“	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
10.	„Die Antriebseinheit besteht aus ... der Stativaufnahme...“	Begriff „Stativaufnahme“ kann nicht zugeordnet werden. Ist damit die Aufnahme der von Ihnen so genannten „Steuereinheit“ gemeint? Änderungsvorschlag: Wir bitten Sie um die Klärung des Begriffs bzw. um eine nähere Formulierung.	Dieses Feld bitte freilassen
11.	„Diese Form der Antriebseinheiten weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 110kg bis 190kg auf.“	Keines der bereits in der 18.99.12.1 gelisteten Produkte weist eine maximale Belastbarkeit von 190 kg Nutzergewicht auf! In der vom Nutzungskontext vergleichbaren Produktart 18.99.04. (Rollstuhl-Zuggeräte/-Schubgeräte) gibt es keine Anforderung für eine Mindest-/Maximal-Belastbarkeit. Analog zur Produktart 18.99.08 könnte eine Belastbarkeit von mindestens 100 kg angesetzt werden. Änderungsvorschlag: Wir halten die folgende Formulierung als sinnvoll: „...Belastbarkeit von mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene...“	
Zeile 104: Beschreibung Produktart 18.99.05.0			
12.	„Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippstützen zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert“	Bereits der Satz davor bzgl. der „erhöhten Kippneigung“ erscheint uns irreführend. Ein Rollstuhl-Aufsteckantrieb nutzt die Rahmengeometrie des manuellen Rollstuhls. Die Kippneigung ist somit vor allem von der Geometrie und Schwerpunktlage des manuellen Rollstuhls incl. seines Nutzers und eventueller Zurüstungen individuell abhängig. Deshalb werden manuelle Rollstühle, die auch im Außenbereich zum Einsatz kommen, häufig mit Kippstützen versorgt. Sind diese bereits an einem Rollstuhl vorhanden (egal ob neu oder im Wiedereinsatz), bietet es sich an, diese auch bei Verwendung eines Zusatzantriebs zu nutzen. Würde der Entwurf so umgesetzt, würden diese vorhandenen Kippstützen entfernt, um die „Kippstützen zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl“ anzubringen.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Aktuell werden Kippstützen des Herstellers des Rollstuhl-Zusatzantriebs nur dann versorgt und abgerechnet, wenn nur durch sie der Kippschutz bei der individuellen Versorgung sichergestellt werden kann. Eine allgemeine Verpflichtung, Rollstuhl-Aufsteckantriebe mit „Kippstützen zur Montage“ zu liefern, würde zu einem generellen Preisanstieg des Grundprodukts führen und könnte dann jede Versorgung verteuern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Bitte lassen Sie die Anforderung weg, da wir Sie als unwirtschaftlich einschätzen. Es können die vorhandenen Kippstützen des manuellen Rollstuhls vielfach genutzt werden.</p>	
Zeile 106: Beschreibung Produktart 18.99.05.1			
13.	„Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippstützen zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert“	<p>Bereits der Satz davor bzgl. der „erhöhten Kippneigung“ erscheint uns irreführend. Ein Rollstuhl-Radnabenantrieb nutzt die Rahmengeometrie des manuellen Rollstuhls. Die Kippneigung ist somit vor allem von der Geometrie und Schwerpunktlage des manuellen Rollstuhls inkl. seines Nutzers und eventueller Zurüstungen individuell abhängig. Deshalb werden manuelle Rollstühle, die auch im Außenbereich zum Einsatz kommen, häufig mit Kippstützen versorgt. Sind diese bereits an einem Rollstuhl vorhanden (egal ob neu oder im Wiedereinsatz), bietet es sich an, diese auch bei Verwendung eines Zusatzantriebs zu nutzen. Würde der Entwurf so umgesetzt, würden diese vorhandenen Kippstützen entfernt, um die „Kippstützen zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl“ anzubringen.</p> <p>Aktuell werden Kippstützen des Herstellers des Rollstuhl-Zusatzantriebs nur dann versorgt und abgerechnet, wenn nur durch sie der Kippschutz bei der individuellen Versorgung sichergestellt werden kann. Eine allgemeine Verpflichtung, Rollstuhl-Aufsteckantriebe mit „Kippstützen zur Montage“ zu liefern, kann zu einem generellen Preisanstieg des Grundprodukts führen und dann jede Versorgung verteuern.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 16.06.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von SPECTARIS e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Änderungsvorschlag: Besser wäre es, die Anforderung wegzulassen, da wir sie als unwirtschaftlich betrachten. Es können die vorhandenen Kippstützen des manuellen Rollstuhls vielfach genutzt werden.	

Sekretariat des DBR: Weibernetz e.V.,
Samuel-Beckett-Anlage 6, 34119 Kassel, Telefon: 0561 72 885-313,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de, dbr@weibernetz.de,
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 18 „Kranken- und Behindertenfahrzeuge“

15. September 2023

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die Fortschreibung im Grundsatz, hat aber an einigen Stellen Änderungs- oder Ergänzungsbedarf bzw. sieht die vorgenommenen Änderungen sehr kritisch:

1. Abbildung des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (an verschiedenen Stellen etwa S. 4)

Die BAG SELBSTHILFE kann es nachvollziehen, dass der Wirtschaftlichkeitsgrundsatz nach §§ 2, 11, 12 SGB V im Hilfsmittelverzeichnis abgebildet werden soll, hält aber die vorgesehene Formulierung nicht für adäquat:

„Bei der Versorgung mit Kranken- und Behindertenfahrzeugen ist zu prüfen, welche Versorgungsform für die individuellen Bedarfe und Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten geeignet und ausreichend zweckmäßig ist.“

Zwar wird das hinzugefügte Wort „ausreichend“ in § 12 SGB V auch erwähnt, ist allerdings durch eine Aufzählung mit wirtschaftlich und zweckmäßig verbunden (**Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten**); es ist also eines der drei Merkmale des Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes (ausreichend, zweckmäßig und notwendig). Vorliegend wird das Wort jedoch zur Einschränkung des Zweckmäßigkeitsgrundsatzes verwendet, was zu Verwirrung führen könnte, zumal unklar bleibt, was damit ausgedrückt werden soll.

Denn die Definitionen der Begriffe sind weitgehend konturiert¹:

- Zweckmäßig sind Leistungen, die nach Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (§§ 2, 11, 12, SGB V).
- Notwendig sind Leistungen nur dann, wenn überhaupt eine Krankheit vorliegt, die zu ihrer Behebung, Besserung, Linderung oder Vorbeugung ärztliche (oder psychotherapeutische) Heilbehandlung -nach ärztlicher (oder psychotherapeutischer) Feststellung- notwendig macht (vgl. Preußisches Oberverwaltungsgericht 1898).

¹ Schwartze, Strukturfragen des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach dem SGB V, <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2340/2007-04-27-Schwartz.pdf>

- Ausreichend sind Leistungen, die- und nur soweit sie- das Behandlungsziel erfüllen; und ferner soweit sie dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen

Da auch der Begriff der „ausreichenden“ Versorgung „den anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ enthält, ist es schwer herleitbar, dass er den Begriff der Zweckmäßigkeit begrenzt; eher wäre es eine Doppelung, die dann aber dem Wortsinn „ausreichend zweckmäßig“ entgegen laufen würde. Insoweit hält der DBR hier eine klarere Formulierung für notwendig, die das Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechend abbildet.

2. Möglichkeit eines Schieberollstuhls (S. 4f)

Für den Deutschen Behindertenrat ist nicht ganz verständlich, weswegen hier das Wort „können“ gestrichen wurde, da es ja für die Versorgung eher darauf ankommt, was der Versicherte leisten kann, als was er derzeit nutzt. So wäre etwa bei der ALS Versorgung mit starker Progredienz die Frage, ob eine Versorgung mit einem Schieberollstuhl erfolgen kann, wenn der Betroffene bisher ein motorisierten Rollstuhl genutzt hat, dies aber nicht mehr möglich ist. Sachgerecht wäre es, das Wort „nutzen“ weit auszulegen, um zu angemessenen Ergebnissen zu kommen. Ob dies dann in der Praxis immer geschieht, bleibt jedoch offen.

Insoweit sollte unseres Erachtens das Wort „können“ vor dem Komma erhalten bleiben, hinter dem Komma scheint es hingegen einmal zu viel zu sein:

„Für Versicherte, die weder ein mit Eigenkraft betriebenes noch ein motorisiertes Kranken-/Behindertenfahrzeug nutzen (bisherige Version: können), besteht die Möglichkeit der Versorgung können mit Schieberollstühlen oder anderen manuell bedienbaren Rollstühlen, die im Schiebemodus durch eine Pflege- / Betreuungsperson beziehungsweise Pflegekraft angetrieben werden, versorgt werden.“

3. Maßgabe der persönlichen Beratung (an verschiedenen Stellen)

Wie bereits bei anderen Produktgruppen dargestellt, hält der DBR die vorgesehene Abänderung nicht für zielführend, da sie aus seiner Sicht zumindest

missverständlich ist und unter Umständen dazu führt, dass Krankenkassen Verträge mit Hilfsmittelversorgern schließen, die nur digitale Kommunikation anbieten. Bei Versorgungsleistungen wie insbesondere der Rollstuhlversorgung kommt es jedoch zentral auf eine Beratung und Anpassung vor Ort an, da sonst eine Fehlversorgung droht. Dies hat dann nicht nur unnötiges Leid der Betroffenen zur Folge, sondern u.U. auch unnötige Folgekosten für die Versichertengemeinschaft.

Bisher ist richtigerweise festgelegt, dass die Beratung in persönlicher Form stattzufinden hat:

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

Nunmehr wurde diese Formulierung dahingehend abgeschwächt, dass nur noch ein direkter Austausch notwendig ist und die Beratung vor Ort nur noch beispielsweise genannt ist:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - beispielsweise vor Ort - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.“

Aus der Sicht der BAG SELBSTHILFE ist diese Formulierung zumindest missverständlich und kann den Weg zu digitalen Versorgungsleistungen ebnen, die im Hilfsmittelbereich nicht wünschenswert sind. Da jedoch gerade Hilfsmittel dadurch gekennzeichnet sind, dass die Berater die Probleme und Herausforderungen im Regelfall nur durch eine persönliche Beratung sowohl visuell als auch taktil wirklich erfassen können, sollte die Maßgabe der persönlichen Beratung aufrecht erhalten bleiben; zudem können die Betroffenen selbst den Bedarf einer persönlichen Beratung am besten abschätzen.

Zudem fehlt in der Entwurfsfassung die mögliche Beteiligung der An- und Zugehörigen, die derzeit bei anderen Produktgruppen enthalten ist oder war,

jedoch in diesem Fall auch in der jetzigen Version der PG 18 ebenso wie in der Entwurfsfassung fehlt.

Der Deutsche Behindertenrat fordert daher dringend dazu auf, die Maßgabe der „persönlichen“ Beratung weiterhin beizubehalten und zudem die Beteiligung der An- und Zugehörigen in die Regelung aufzunehmen. Auf Wunsch des Betroffenen sollte von der Maßgabe der persönlichen Beratung im Einzelfall jedoch abgewichen werden können.

Herrn
Arnd Schümann
Ref. Hilfsmittel
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de
Berlin, 15. September 2023
MR
Tel.: -18
rohloff@bvmed.de

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Sehr geehrter Herr Schümann,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zur Fortschreibung für die Produktgruppe 18 (PG 18) „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“.

Wir erkennen, dass die Produktgruppe 18 sich gut weiterentwickelt hat, jedoch an einigen Stellen noch ausgebaut werden kann. Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. nimmt aus diesem Grund wie folgt Stellung:

Persönlicher Beratungsanspruch

Die Entnahme der **persönlichen** Beratung sollte nicht vorgenommen werden. Sofern die Entnahme beibehalten würde, ist mit einem erheblich negativen Einfluss auf die Patient:innenversorgung zu rechnen. Bisher sorgte die persönliche Beratung dafür, dass Versicherte über die jeweils geeigneten und notwendigen Hilfsmittel durch geschulte Fachkräfte am Wohnort vollständig aufgeklärt und daran angeschlossenen Fragen Betroffener beantwortet werden können. Wir halten in dem gesamten vorliegenden Fortschreibungsentwurf der PG 18 und in wesentlichen Inhalten, z. B. „VII.1 Beratung“ (z. B. Seiten 25, 41, 55 und weitere), das Beibehalten der **persönlichen** Beratung für zwingend erforderlich.

Weitere konkrete Änderungsvorschläge und Ergänzungen finden Sie auch in der beigefügten Anlage. Wir hoffen, dass unsere Vorschläge Berücksichtigung finden, um die PG 18 im Hilfsmittelverzeichnis weiterzuentwickeln und die Prozesse in der Versorgung zu verbessern.

Gerne kann unsere Stellungnahme im Rahmen einer mündlichen Anhörung noch einmal bei ggf. entstandenen Fragen mit gesonderten Argumentationen untermauert werden.

Zur Vertiefung sowie bei Fragen stehen wir gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.


Miriam Rohloff
Referentin
Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe PG 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Schlupfsäcke – S. 16 Abs. 2 Satz 6 Eine Mindestgebrauchsdauer von <i>fünf</i> Jahren kann daher angenommen werden.	Ein Schlupfsack übernimmt nicht die Funktion von Winterkleidung. Dieser wird zusätzlich genutzt. Wir gehen von einer Mindestgebrauchsdauer von drei Jahren aus. Änderungsvorschlag: Eine Mindestgebrauchsdauer von drei Jahren kann daher angenommen werden.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Anwendungsort: 46. Innenraum Produktuntergruppe: 18.46.01 Dusch-/Toilettenrollstühle Seite 22 – III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer: Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum	Da für die CE-Zertifizierung die DIN-Prüfung zu jedem einzelnen Produkt erforderlich ist, ist es notwendig, auch auf die aktuellen DIN-Normen hinzuweisen. An verschiedenen Stellen in dem Fortschreibungsentwurf muss demzufolge an die aktuellen DIN-Normen angepasst werden. Neu sind die folgenden DIN-Normen: › DIN EN 12183 (Link)	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen: <i>EN 12183:2014-06 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß – und Dauerfestigkeit)</i> <i>EN 12183:2014-06 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)</i></p> <p>Gleicher Text gilt für die folgenden Produktuntergruppen auf genannten Seiten: Seite 38 – Produktuntergruppe: 18.46.02 Toilettenrollstühle Seite 53 – Produktuntergruppe: 18.46.03 Duschrollstühle Seite 67 – Produktuntergruppe: 18.46.04 Rollstühle mit Einarmantrieb Seite 78 – Produktuntergruppe: 18.46.05 Elektrorollstühle für den Innenraum Seite 90 – Produktuntergruppe: 18.46.06 (geplante Produktuntergruppe: Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum)</p>	<p>Muskelkraftbetriebene Rollstühle – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12183:2022</p> <ul style="list-style-type: none"> › DIN EN 12184 (Link) <p>Elektrorollstühle, Scooter und zugehörige Ladegeräte – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 12184:2022</p> <p>Wir bitten um Anpassung gemäß dem folgenden Änderungsvorschlag und in allen in linker Spalte genannten Produktuntergruppen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen: <i>EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß – und Dauerfestigkeit)</i> <i>EN 12184:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)</i></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Seite 100 – Produktuntergruppe: 18.46.07 (geplante Produktuntergruppe: elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge)</p> <p>Seite 110 – Anwendungsort: 50. Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr Produktuntergruppe: 18.50.01 Schieberollstühle</p> <p>Seite 127 – Produktuntergruppe: 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb</p> <p>Seite 148 – Produktuntergruppe: 18.50.03 Adaptivrollstühle</p> <p>Seite 167 f. – Produktuntergruppe: 18.50.04 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich</p> <p>S. 185 – Produktuntergruppe: 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche</p> <p>S. 198 – Produktuntergruppe: 18.50.06 Rollstühle mit festmontiertem, restkraftunterstützendem Antrieb</p> <p>S. 230 – Anwendungsort: 51. Straßenverkehr Produktuntergruppe: 18.51.01 Rollstühle mit Hebelantrieb</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>S. 285 – Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze Produktuntergruppe: 18.99.01 Reha-Karren/Buggys</p> <p>S. 296 – Produktuntergruppe: 18.99.03 Rollstühle mit Stehvorrichtung</p> <p>S. 330 – Produktuntergruppe: 18.99.06 Rollstühle mit Hub-/Hebevorrichtung</p>		
3.	<p>Produktart: 18.46.04.0 Rollstühle mit Doppelgreifreifen Konstruktionsmerkmalschema Seite 73 – Beschreibung</p> <p>Rollstühle mit Doppelgreifreifen bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen</p>	<p>Ein Doppelgreifring ist auch an einem Starrrahmen anbringbar. Gerade bei einem Antrieb über Doppelgreifreifen fallen die negativen Fahreigenschaften eines Faltrahmens ins Gewicht. Durch die vermehrte Verwindung wird noch mehr Kraft benötigt, um mit dem Doppelgreifreifen fahren zu können.</p> <p>Änderungsvorschlag: Rollstühle mit Doppelgreifreifen bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen, welcher ggf. faltbar ist.</p>	
4.	<p>Produktart: 18.46.04.2 Rollstühle mit Einarmhebelantrieb Konstruktionsmerkmalschema Seite 74 – Beschreibung</p>	<p>Einarmhebelantrieb ist auch an einem Starrrahmen anbringbar. Fahrqualität auch zuvor zu 18.46.04.0.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Rollstühle mit Einarmhebelantrieb bestehen aus einem <i>faltbaren</i> Rohrrahmen, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Mittels eines einseitigen Hebelantriebes, der über ein Getriebe auf ein großes Rad wirkt, kann der Versicherte den Rollstuhl antreiben, bremsen und lenken.</p>	<p>Rollstühle mit Einarmhebelantrieb bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen, welcher ggf. faltbar ist...</p>	
5.	<p>Anwendungsort: 50. Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr Produktuntergruppe: 18.50.01 Schieberollstühle Seite 109–110 – viermal genannt unter III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung: <i>Kippstützen</i></p> <p>Gleiches gilt für die folgenden Produktuntergruppen auf genannten Seiten: Seite 126 – 127 – Produktuntergruppe: 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb</p>	<p>Bisher ist uns lediglich ein Hersteller bekannt, der das Wording „Kippstützen“ benutzt. Kippstützen werden für Rollstühle mit Aufbockfunktion verwendet bzw. mit Zusatzantrieb. Für die hier in der linken Spalte genannten Produktuntergruppen ist ein korrektes Wording Kippschutz oder Anti-Kipprollen anzuwenden, da diese eine andere Funktion als die einer Stütze aufweisen.</p> <p>Wir bitten um Anpassung gemäß dem folgenden Änderungsvorschlag und in allen in linker Spalte genannten Produktuntergruppen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Seite 144 – Produktuntergruppe: 18.50.03 Adaptivrollstühle</p> <p>Seite 318 – Produktuntergruppe: 18.99.05 Rollstuhl–Aufsteck–/Radnabenantriebe</p> <p>Seite 324 – Produktart: 18.99.05.0 Rollstuhl–Aufsteckantriebe</p> <p>Seite 325 – Produktart: 18.99.05.1 Rollstuhl–Radnabenantriebe</p> <p>Seite 326 – Produktart: 18.99.05.2 Rollstuhl–Aufsteckantriebe/–Radnabenantriebe mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen</p>	Anforderung: Kippschutz	
6.	<p>Produktart: 18.50.02.2 Leichtgewicht–Standardgreifreifenrollstühle</p> <p>Konstruktionsmerkmalschema</p> <p>Seite 135–136 – Beschreibung</p> <p>Da die Antriebsradposition von Leichtgewicht Standardgreifreifenrollstühlen sowohl horizontal als auch vertikal verstellt werden kann, erfüllen Leichtgewicht–Standardgreifreifenrollstühle die wesentliche, technische Voraussetzung für die Herstellung einer adäquaten Antriebsergonomie.</p>	<p>Einstellbarkeit und Ergonomie werden beim Leichtgewicht–Standardgreifreifenrollstuhl nur annähernd erreicht. – Es kann kein Sturz eingestellt werden für eine bessere Fahreigenschaft. Diese Produktart ist daher für Kinder, Jugendliche und Selbstfahrer nicht geeignet.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Da die Antriebsradposition von Leichtgewicht–Standardgreifreifenrollstühlen sowohl horizontal als auch vertikal verstellt werden kann, erfüllen Leichtgewicht–Standardgreifreifenrollstühle die wesentliche, nur ansatzweise die</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		technische Voraussetzung für eine adäquate Antriebsgeometrie.	
7.	Produktart: 18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche Konstruktionsmerkmalschema Seite 156 – Beschreibung Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche werden häufig ganz oder teilweise aus Werkstoffen wie z. B. Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen gefertigt, um ein geringes Eigengewicht zu erzielen	Aluminium ist ein häufiger und bewährter Werkstoff für diese Produkte. Das Material muss deshalb hier mit aufgeführt werden. Änderungsvorschlag: Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche werden häufig ganz oder teilweise aus Werkstoffen wie z. B. Aluminium, Titan, Kohlefaserverbundwerkstoffen oder ähnliche gefertigt, um ein geringes Eigengewicht zu erzielen.	
8.	Produktart: 18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche Konstruktionsmerkmalschema Seite 156 – Beschreibung Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten, die den Herstellerlisten zu entnehmen sind, ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten	Die individuellen Bedürfnisse und Fähigkeiten der Patient:innen sind Ausgangsbasis der Ermittlung des Versorgungsbedarfs, nicht das Hilfsmittel. Änderungsvorschlag: Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten, die den Herstellerlisten zu entnehmen sind, ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen,	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf entsprechende Bedarfe abgestellt sind und durch ihre Kombinationsvielfalt eine ideale Anpassung ermöglichen.	Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf entsprechende Bedarfe abgestellt sind und durch ihre Kombinationsvielfalt eine vielfach gute Anpassung ermöglichen. In bestimmten Fällen kann eine komplett individualisierte Anpassung in Form einer Sonderanfertigung zur Erfüllung aller individuellen Bedürfnissen nötig sein.	
9.	<p>Produktuntergruppe: 18.50.04 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich Seite 65 – III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) <i>in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten</i> durch:</p> <p>Gleiches gilt für die folgenden Produktuntergruppen auf genannten Seiten: Seite 76 – Produktuntergruppe: 18.46.05 Elektrorollstühle für den Innenraum</p>	<p>In diesem Textteil wird sich hauptsächlich auf die häusliche Umgebung und das private Umfeld der Versicherten bezogen. Rollstühle werden jedoch auch im Arbeitsumfeld sowie von Kindern in Kitas und Schulen genutzt. Dies sollte hier bedacht und eingebunden werden. Sofern mit „privatem Umfeld“ auch das Arbeitsumfeld bzw. für Kinder die Kitas/Schulen gemeint sind, bitten wir um einen Hinweis dazu, andernfalls schlagen wir die folgende Änderung vor.</p> <p>Wir bitten um Anpassung gemäß dem folgenden Änderungsvorschlag und in allen in linker Spalte genannten Produktuntergruppen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Seite 89 – Produktuntergruppe: 18.46.06 (geplante Produktuntergruppe: Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum)</p> <p>Seite 99 – Produktuntergruppe: 18.46.07 (geplante Produktuntergruppe: elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge)</p> <p>Seite 107/108 – Anwendungsort: 50. Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr Produktuntergruppe: 18.50.01 Schieberollstühle</p> <p>Seite 123 – Produktuntergruppe: 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb</p> <p>Seite 143 – Produktuntergruppe: 18.50.03 Adaptivrollstühle</p> <p>Seite 165 – Produktuntergruppe: 18.50.04 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich</p> <p>Seite 183 – Produktuntergruppe: 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche</p> <p>Seite 196 – Produktuntergruppe: 18.50.06 Rollstühle mit festmontiertem, restkraftunterstützendem – Antrieb</p>	<p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld des alltäglichen Umfeldes - dazu zählen die häusliche Umgebung, das sonstige private Umfeld sowie auch das Arbeitsumfeld, die Kita oder Schule – der Versicherten durch:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Seite 208 – Produktuntergruppe: 18.50.07 (geplante Produktuntergruppe: Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr)</p> <p>Seite 218 – Produktuntergruppe: 18.50.08 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip</p> <p>Seite 229 – Anwendungsort: 51. Straßenverkehr – Produktuntergruppe: 18.51.01 Rollstühle mit Hebelantrieb</p> <p>Seite 238 – Produktuntergruppe: 18.51.02 Elektrorollstühle für den Außenbereich</p> <p>Seite 250 – Produktuntergruppe: 18.51.04 Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb für Kinder und Jugendliche</p> <p>Seite 259 – Produktuntergruppe: 18.51.05 Elektromobile</p> <p>Seite 274 – Anwendungsort: 65. Treppen Produktuntergruppe: 18.65.01 Treppenfahrzeuge</p> <p>Seite 282 – 283 – Produktart: 18.65.01.1 Treppensteighilfen (elektrisch betrieben)</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Seite 284 – Produktuntergruppe: 18.99.01 Reha-Karren/Buggys</p> <p>Seite 295 – Produktuntergruppe: 18.99.03 Rollstühle mit Stehvorrichtung</p> <p>Seite 306 – Produktuntergruppe: 18.99.04 Rollstuhl-Zuggeräte/-Schubgeräte, abnehmbar</p> <p>Seite 317 – Produktuntergruppe: 18.99.05 Rollstuhl-Aufsteck-/Radnabenantriebe</p> <p>Seite 328 – Produktuntergruppe: 18.99.06 Rollstühle mit Hub-/Hebevorrichtung</p> <p>Seite 344 – Produktuntergruppe: 18.99.07 Behinderungsgerechte Sitzelemente</p> <p>Seite 350 – Produktuntergruppe: 18.99.08 Restkraftunterstützende Greifreifenantriebe</p> <p>Seite 361 – Produktuntergruppe: 18.99.10 Rollstuhlmobile</p> <p>Seite 370 – Produktuntergruppe: 18.99.11 Rollstuhlzug-/Rollstuhlschiebehilfen, dauerhaft montiert</p> <p>Seite 379 – Produktuntergruppe: 18.99.12 (geplante Produktuntergruppe:elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe)</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	Seite 390 – Produktuntergruppe: 18.99.13 Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle – Smarte-Rollstuhlsteuerungen		
10.	Produktart: 18.50.04.1 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter, elektromechanischer Lenkung Konstruktionsmerkmalschema Beschreibung Der Lenkradius ist etwas größer als bei Modellen mit indirekter Lenkung, dafür ist die Spurhaltung besser.	Diese Aussage ist so nicht korrekt und auch eine Wertung „...dafür ist die Spurhaltung besser.“ sollte hier nicht erfolgen. Änderungsvorschlag: Der Lenkradius ist etwas größer als bei Modellen mit indirekter Lenkung, dafür ist die Spurhaltung besser.	
11.	Produktart: 18.50.04.1 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter, elektromechanischer Lenkung Konstruktionsmerkmalschema Beschreibung Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle <i>an nahezu alle</i> Behinderungen anpassbar.	Das Wording „nahezu alle Behinderungen“ suggeriert, dass auch an alle Behinderungen angepasst werden kann. Dem ist leider nicht so. Es ist an <i>vie/e</i> Behinderungen anpassbar, aber an viele auch wiederum nicht. Daher ist hier eine Klarstellung notwendig. Änderungsvorschlag: Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle <i>vielen</i> Behinderungen anpassbar.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
12.	<p>Produktart: 18.50.04.1 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter, elektromechanischer Lenkung Konstruktionsmerkmalschema Indikation</p> <p>Eine Versorgung mit Elektrorollstühlen dieser Produktart ist wegen der verwendeten Lenkung und des größeren Wendekreises sinnvoll, wenn der Schwerpunkt der Nutzung überwiegend im Außenbereich/Straßenverkehr liegt und die regelmäßig zu befahrenden Innenräume ausreichend groß sind.</p>	<p>Front-wheel drive (FWD) bietet keine Nachteile in der Wendigkeit gegenüber Hinterradantrieb. ...</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine Versorgung mit Elektrorollstühlen dieser Produktart ist wegen der verwendeten Lenkung und des größeren Wendekreises sinnvoll, wenn der Schwerpunkt der Nutzung überwiegend im Außenbereich/Straßenverkehr liegt und die regelmäßig zu befahrenden Innenräume ausreichend groß sind.</p>	
13.	<p>Produktuntergruppe: 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche Seite 185 – III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Zusätzliche Anforderungen für Elektrorollstühle mit <i>Stehsitz</i>.</p>	<p>„Stehsitz“ sollte in ein korrektes Wording „Stehfunktion“ geändert werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Zusätzliche Anforderungen für Elektrorollstühle mit Stehsitz Aufrichtfunktion:</p>	
14.	<p>Produktuntergruppe: 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche Seite 185 – III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p>	<p>Im Bereich der Elektrorollstühle ist keine Anforderung des Mitwachsens aufgenommen. Dies sollte analog zu den nicht elektronisch geführten Rollstühlen ebenso</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>aufgenommen werden – hier ein Beispiel in den Adaptivrollstühlen für Kinder und Jugendliche in der Produktart: 18.50.03.1 (S. 156) unter Beschreibung: „...Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse und auch an das Wachstum der Kinder und Jugendlichen angepasst werden können.“</p> <p>Änderungsvorschlag: Ggf. analoge Aufnahme des Satzes: <i>„Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse und auch an das Wachstum der Kinder und Jugendlichen angepasst werden können.“</i></p>	
15.	<p>Produktuntergruppe: 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche Seite 190 – VII.2 Auswahl des Produktes Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, gegebenenfalls entsprechend <i>des Gross Motor Function Classification System –</i></p>	<p>Das Gross Motor Function Classification System (GMFCS) ist hier nicht anzuwenden. Die Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat dazu konkret definiert, dass sich die Notwendigkeit für die Verordnung von Hilfsmitteln bzw. die konkrete Indikation nicht allein aus der Diagnose ergibt. Es ist notwendig eine Gesamtbetrachtung gemäß der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit (ICF) vorzunehmen.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p><i>GMFCS (System zur Klassifikation der motorischen Beeinträchtigungen bei Kindern und Jugendlichen mit Cerebralpareesen), des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</i></p>	<p>Dies ist in diesem Textteil zu berücksichtigen und anzupassen. (vgl. §6 Abs. 3 der Hilfsmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-B))</p> <p>Änderungsvorschlag: Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, gegebenenfalls entsprechend des Gross Motor Function Classification System—GMFCS (System zur Klassifikation der motorischen Beeinträchtigungen bei Kindern und Jugendlichen mit Cerebralpareesen) einer Gesamtbetrachtung gemäß der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit (ICF), des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</p>	
16.	<p>Produktart: 18.50.05.0 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche Konstruktionsmerkmalschema</p>	<p>Hier existiert eine Diskrepanz zwischen MDR-konformen und CE-markierten Produkten (HMV-Nr.) sowie Sonder-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Beschreibung Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleinen, meist freilaufenden Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit, die in der Regel auch gegen eine <i>Sitzschale</i> ausgetauscht werden kann, der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, Antriebsbatterien und der Steuerelektronik.</p>	<p>bau (Sitzschale). Ist es möglich „Sonderbau“, hier in diesem Fall „Sitzschale“ abgebildet zu werden? Sofern diese Möglichkeit besteht, stellt sich die Frage, wie dieser Umstand abschließend geregelt werden sollte. In der Regel ist ein Sonderbau im Hilfsmittelverzeichnis nicht abbildbar. Sollte das Produkt nicht an das jeweilige Krankungsbild anpassbar sein, so können im Einzelfall Sonderbauten für eine bedarfsgerechte Versorgung notwendig sein. Demzufolge schlagen wir die Streichung vor.</p> <p>Änderungsvorschlag: Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleinen, meist freilaufenden Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit, die in der Regel auch gegen eine Sitzschale ausgetauscht werden kann, der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, Antriebsbatterien und der Steuerelektronik.</p>	
17.	<p>Produktart: 18.50.05.1 Elektrorollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche Konstruktionsmerkmalschema</p>	<p>Zu der hier vorgenommenen Auflistung unterschiedlichen Funktionen möchten wir auf die Verfahrensordnung des GKV-SV verweisen, in der es heißt:</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Beschreibung <i>Stehfunktion:</i> <i>Das Kind oder die Jugendliche oder der Jugendliche kann mechanisch oder motorisch in eine stehende Position gebracht werden, teilweise ist ein Fahren in stehender Position möglich.</i></p> <p><i>Hubsitz:</i> <i>Das Kind oder die Jugendliche oder der Jugendliche kann eigenständig die Sitzhöhe verändern.</i></p> <p><i>Bodengleich absenkbarer Sitz:</i> <i>Das Kind oder die Jugendliche oder der Jugendliche kann eigenständig die Sitzeinheit bis auf den Boden absenken und z. B. am Spielgeschehen teilnehmen oder auch die Sitzeinheit evtl. krabbelnd verlassen oder wieder aufsuchen.</i></p>	<p>„Durch die Erfüllung einheitlicher technischer, indikations- und einsatzbezogener und versorgungsrelevanter Anforderungen sind die Produkte einer Produktuntergruppe in ihrer Funktion gleichartig und gleichwertig, auch wenn sie ggf. konstruktive Unterschiede aufweisen.“ Die hier vorgenommenen Funktionsbeschreibungen Stehfunktion, Hubsitz und bodengleich absenkbarer Sitz müssten demnach in je einzelne Produktuntergruppen unterteilt werden. Beispielsweise in Analogie zu den folgenden Produktuntergruppen: Produktuntergruppe: 18.99.03 Rollstühle mit Stehvorrichtung Produktuntergruppe: 18.99.06 Rollstühle mit Hub-/Hebevorrichtung</p>	
18.	<p>Produktart: 18.99.03.2 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung Konstruktionsmerkmalschema Indikation</p>	<p>Stehen ist ein Grundbedürfnis. Sofern dieses Grundbedürfnis nicht allein oder mit anderer Unterstützung bzw. Hilfsmitteln durchführbar ist, ist eine anderweitige Unterstützung mit bspw. einen Elektrorollstuhl angezeigt. Demzufolge sind diese Punkte zur Begleitperson bzw</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Seite 305 – Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens/bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der oberen und unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände – Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion – Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) – Wenn regelmäßig alltagsrelevante Aktivitäten/Verrichtungen im gestützten Stehen durchgeführt werden und keine Kontraindikationen vorliegen 	<p>sofern ein Stehtraining nicht durchgeführt werden kann, zusätzlich mit aufzunehmen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens//bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der oberen und unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände – Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion oder Unterstützung durch eine Begleitperson – Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) – Wenn regelmäßig alltagsrelevante Aktivitäten/Verrichtungen im gestützten Stehen durchgeführt werden und keine Kontraindikationen vorliegen – wenn ein Stehtraining mit anderen Produkten nicht eigenständig durchführbar ist 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
19.	<p>Produktart: 18.99.06.1 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung Konstruktionsmerkmalschema Seite 338 – Indikation</p> <p>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens/bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände – Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion – Wenn manuell betriebene Hubvorrichtungen aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können – Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) – Ermöglichung weiterer selbstständig durchzuführender alltagsrelevanter Aktivität 	<p>Sofern weitere Grundbedürfnisse nicht allein oder nur mit anderer Unterstützung bzw. Hilfsmitteln durchführbar sind, ist eine weitere Unterstützung angezeigt. Eine anderweitige Unterstützung kann dann mit bspw. einem Elektrorollstuhl angezeigt sein. Demzufolge sind diese Punkte zur Begleitperson bzw. die Unterstützung einer Pflege, zusätzlich mit aufzunehmen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens/bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände – Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion oder Unterstützung durch eine Begleitperson – Wenn manuell betriebene Hubvorrichtungen aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können – Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) 	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	täten durch die Hubvorrichtung (über Rollstuhllarmlehnenniveau liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände /Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.)	– Ermöglichung weiterer selbstständig durchzuführender alltagsrelevanter Aktivitäten durch die Hubvorrichtung (über Rollstuhllarmlehnenniveau liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände /Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.) oder eine deutliche Erleichterung der Pflege	
20.	Produktart: 18.99.12.0 (geplante Produktart: elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädrig zur Eigennutzung) Konstruktionsmerkmalschema Beschreibung Kleine, kompakte, akkubetriebene Antriebseinheiten mit ein oder zwei kleinen Rädern für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr, mit indirekter Lenkung, welche mittels eines Halterungssystems an <i>jeden</i> Leichtgewicht- und Adaptivrollstuhl adaptiert werden können.	Sofern es Antriebseinheiten gibt, die nicht an jeden Leichtgewicht- und Adaptivrollstuhl adaptiert werden kann, erscheint dieses Wording eher einschränkend. Änderungsvorschlag: Kleine, kompakte, akkubetriebene Antriebseinheiten mit ein oder zwei kleinen Rädern für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr, mit indirekter Lenkung, welche mittels eines Halterungssystems an jeden verschiedenen Leichtgewicht- und Adaptivrollstuhl adaptiert werden können.	
21.	Produktuntergruppe: 18.99.12 (geplante Produktuntergruppe: elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe)	Aufgrund der Bauart der Schiebehilfen ist es technisch nicht möglich mit Motorkraft rückwärtszufahren, da aufgrund des geringen Eigengewichts der Schiebehilfe keinerlei Traktion aufgebaut werden kann.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 15.09.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Seite 379 „Vor- und Rückwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich“	<p>Es ist also ausreichend, dass eine Begleitperson den Rollstuhl manövrieren kann, daher nicht notwendig das Wording „mit Motorantrieb“ an der Stelle aufzunehmen.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Vor- und Rückwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich“</p>	
22.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	
23.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	
24.			

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Gliederung			
1	<p>Neue Produktuntergruppe: 18.46.06 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum</p> <p>Neue Produktart: 18.46.06.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum</p>	<p>Produktuntergruppe: 18.46.06 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum</p> <p>Produktart: 18.46.06.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum</p>	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurden 11 neuartige Produkte aufgenommen, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Für diese neuen Produkte wurde eine neue Produktuntergruppe sowie eine neue Produktart eingerichtet.
2	<p>Neue Produktuntergruppe: 18.46.07 elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge</p> <p>Neue Produktart: 18.46.07.0 Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder</p>	<p>Produktuntergruppe: 18.46.07 elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge</p> <p>Produktart: 18.46.07.0 Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder</p>	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktuntergruppe sowie eine neue Produktart eingerichtet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
3	<p>Neue Produktuntergruppe: 18.50.07 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr</p> <p>Neue Produktart: 18.50.07.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr</p>	<p>Produktuntergruppe: 18.50.07 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr</p> <p>Produktart: 18.50.07.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr</p>	<p>Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurden 8 neuartige Produkte aufgenommen, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Für diese neuen Produkte wurde eine neue Produktuntergruppe sowie eine neue Produktart eingerichtet.</p>
4	<p>Neue Produktuntergruppe: 18.50.08 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip</p> <p>Neue Produktart: 18.50.08.0 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe</p>	<p>Produktuntergruppe: 18.50.08 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip</p> <p>Produktart: 18.50.08.0 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe</p>	<p>Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktuntergruppe sowie eine neue Produktart eingerichtet.</p>
5	<p>Neue Produktart: 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar</p>	<p>Produktart: 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar</p>	<p>Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktart eingerichtet.
6	<p>Neue Produktuntergruppe: 18.99.12 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe</p> <p>Neue Produktart: 18.99.12.0 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Eigennutzung</p> <p>Neue Produktart: 18.99.12.1 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Fremdnutzung</p>	<p>Produktuntergruppe: 18.99.12 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe</p> <p>Produktart: 18.99.12.0 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Eigennutzung</p> <p>Produktart: 18.99.12.1 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Fremdnutzung</p>	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurden 4 neuartige Produkte aufgenommen, die keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnten. Für diese neuen Produkte wurde eine neue Produktuntergruppe sowie zwei neue Produktarten eingerichtet.
7	<p>Produktuntergruppe: 18.99.13 Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle - Rollstuhlsteuerungen</p> <p>Neue Produktart: 18.99.13.0 Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung</p>	<p>Produktuntergruppe: 18.99.13 Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle - Rollstuhlsteuerungen</p> <p>Produktart: 18.99.13.0 Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung</p>	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktuntergruppe sowie eine neue Produktart eingerichtet.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Definitionsteil der Produktgruppe			
8	HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION	<p>Ziel der Versorgung mit <u>einem</u> Kranken- oder Behindertenfahrzeugen bei der Versicherten <u>oder des Versicherten</u> mit <u>einer erheblichen oder wesentlichen</u> Beeinträchtigungen der Mobilität (stark eingeschränkte Gehfähigkeit bis Gehunfähigkeit) ist es grundsätzlich, eine weitgehend eigenständige Mobilität zu erreichen.</p> <p>[...]</p> <p>Bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit einem manuellen oder fremdkraftbetriebenen Rollstuhl kann eine spezielle Ausbildung im Gebrauch des Kranken-/Behindertenfahrzeugs erforderlich <u>sein werden</u>, um den besonderen Belangen von Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen Rechnung zu tragen. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, dass ein Hilfsmitteltraining bereits Bestandteil einer Maßnahme der Rehabilitation oder auch einer Heilmittelbehandlung sein und bei Kindern und Jugendlichen auch zu einer Behandlung in sozialpädiatrischen Zentren gehören kann.</p> <p>[...]</p> <p>Für Versicherte, die weder ein mit Eigenkraft betriebenes noch ein motorisiertes Kranken-/Behindertenfahrzeug nutzen können, besteht die Möglichkeit der Versorgung können mit Schieberollstühlen oder anderen manuell bedienbaren Rollstühlen, die im Schiebemodus durch eine Pflege- /Betreuungsperson beziehungsweise Pflegekraft angetrieben werden, versorgt werden.</p>	Die Streichungen und Ergänzungen dienen der Konkretisierung und Aktualisierung der Beschreibung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
9	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes</p> <p>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.</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Produktes</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
10	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer Nachzuweisen ist: Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch: Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:</p> <p><u>EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)</u> <u>EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)</u> <u>und</u> <u>EN 12184:2022-12 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)</u> <u>EN 12184:2022-12 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)</u></p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die entsprechenden Produktuntergruppen nach dem aktuellen Stand der EN- Norm 2022 aktualisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
11	V. Anforderungen an die Produktinformation	Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V <u>Auflistung der technischen Daten/Parameter</u>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Anforderungen an die Produktinformationen angeglichen.
12	V. Anforderungen an die Produktinformation	- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Anforderungen an die Produktinformationen angeglichen.
13	V. Anforderungen an die Produktinformation	- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Anforderungen an die Produktinformation angeglichen.
14	V. Anforderungen an die Produktinformation	- Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Anforderungen an die Produktinformationen angeglichen.
15	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen <u>besonderen Belangen</u> der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>VII. 1 Beratung</p> <p>- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt. <u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p>- <u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u></p> <p>- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren. <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII. 2 Auswahl des Produktes</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, gegebenenfalls entsprechend des Gross Motor Function Classification System – GMFCS (System zur Klassifikation der motorischen Beeinträchtigungen bei Kindern und Jugendlichen mit Cerebralpareesen), des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u> - <u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u> - Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten terminiert. - Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern. - Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben. - Es erfolgt die fachgerechte Einstellung des Dusch-/Toilettenrollstuhles auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten. - Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen. - Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen. <p>VII 3. Einweisung des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</p> <p>- <u>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.</u></p> <p>VII. 4 Lieferung des Produktes</p> <p>- Der Leistungserbringer stellt <u>die Abgabe eines</u> sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Dusch-/Toilettenrollstuhl entsprechend der Zielformulierung nach ICF <u>sicher,</u> gegebenenfalls nach GMFCS erhält.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</u> - <u>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u> - <u>Bei Versorgungs aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktions-tauglich zu liefern.</u> - <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u> - <u>Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u> - <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u> - Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge/gegebenenfalls zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandsetzung, Wartung, Reparatur sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.</p> <p>- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</p> <p>VII. 5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>- <u>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</u></p> <p>- <u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen. - Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. 	
Neue Produktuntergruppe 18.46.06 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum			
16	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
17	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellererklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> <p><u>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p><u>Anforderungen an die Sitzeinheit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Gepolsterte Armauflagen</u> - <u>Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar</u> - <u>Gepolstertes, verrutsch sicheres Sitzkissen</u> - <u>Gepolsterte Rückenlehne</u> <p><u>Anforderungen an die Fußstützen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar</u> <p><u>Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:</u></p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Schiebemöglichkeit - Wartungsfreie Akkus - Wendemöglichkeit auf der Stelle - Sicherheitseinrichtung gegen unbefugte Benutzung - Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h - Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig - Feststell- und Betriebsbremsen gemäß STVZO - Ein Kippschutz muss vorhanden sein <p>Sonstige Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schiebestange oder Schiebegriffe - Akkukontrollanzeige - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. 	
18	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen: <p>EN 12184:2022-12 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)</p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>EN 12184:2022-12 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korrosionsgeschützte Materialien 	
19	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist: Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sitz, Rückenlehne, Fußauflagestützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem). - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene 	
20	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten/Parameter - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften <p>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt 	
21	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Batterieladegerät im Lieferumfang enthalten 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
22	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
23	VII.1 Beratung	<ul style="list-style-type: none"> - Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleis-

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u> - <u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u> - <u>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.</u> - <u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u> - <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl</u> 	<p>tungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglich.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>- <u>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</u></p>	
24	VII.2 Auswahl des Produktes	<p>- <u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsge- rechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichti- gung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Ver- sorgungsziels, gegebenenfalls entsprechend des Gross Motor Function Classification System – GMFCS (System zur Klassifikation der motorischen Beeinträchtigungen bei Kindern und Jugendlichen mit Cerebralparesen), des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatz- ortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit be- reits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p>- <u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
25	VII.3 Einweisung des Versicherten	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</u> - <u>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.</u> - <u>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.</u> - <u>Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u> 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen. 	
26	VII.4 Lieferung des Produktes	<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Elektrorollstuhl entsprechend der Zielformulierung nach ICF sicher. - Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart. - Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten. - Bei Versorgungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern. - Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben. - Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten. Die Einstellungen haben mit geeigneten Mitteln, wie PC oder Handprogrammiergerät, zu erfolgen. - Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen. 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen. 	
27	VII.5 Service und Garantieforderungen an die Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. - Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. - Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen. - Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
Neue Produktuntergruppe 18.46.07 elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge			
28	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUANpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
29	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Nachzuweisen ist: Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: Anforderungen an die Sitzeinheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen - Die Sitzhöhe muss anpassbar sein 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Gepolsterte Rückenlehne <p>Sonstige Anforderungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schiebestange oder Schiebegriffe - Akkukontrollanzeige - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. <p>Anforderungen an die Fußstützen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fußablage muss vorhanden sein <p>Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schiebemöglichkeit - Wendemöglichkeit auf der Stelle - Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig - Wartungsfreie Akkus - Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 2,5 km/h 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
30	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</u> <u>Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:</u></p> <p><u>EN 12184:2022-12 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)</u> <u>EN 12184:2022-12 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellereklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> <p><u>Die Herstellereklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Korrosionsgeschützte Materialien</u> 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
31	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet sein.</u> <u>Der Nachweis erfolgt durch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellereklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Sitz, Rückenlehne, Fußauflage und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).</u> - <u>Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</u> - <u>Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.</u> 	
32	V. Anforderung an die Produktinformationen	<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Auflistung der technischen Daten/Parameter</u> - <u>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</u> - <u>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u> - <u>Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften</u> <p><u>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anwendungshinweise</u> - <u>Zweckbestimmung des Produktes/Indikation</u> 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 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 der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt 	
33	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Batterieladegerät im Lieferumfang enthalten 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
34	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen Der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p>	
35	VII.1 Beratung	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u> - <u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u> - <u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u> - <u>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.</u> 	<p>Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglich.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u> - <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u> - <u>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</u> 	
36	VII.2 Auswahl des Produktes	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsge- rechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichti- gung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Ver- sorgungsziels, gegebenenfalls entsprechend des Gross Motor Function Classification System – GMFCS (System zur Klassifikation der motorischen Beeinträchtigungen bei Kindern und Jugendlichen</u> 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>mit Cerebralparesen), des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p>- <u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u></p>	
37	VII.3 Einweisung des Versicherten	<p>- <u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</u></p> <p>- <u>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.</u></p> <p>- <u>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.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist. - Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen. 	
38	VII.4 Lieferung des Produktes	<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Elektrorollstuhl entsprechend der Zielformulierung nach ICF sicher. - Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart. - Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten. - Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern. - Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben. - Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Versicherten. Die Einstellungen haben mit geeigneten Mitteln, wie PC oder Handprogrammiergerät, zu erfolgen.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u> - <u>Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.</u> 	
39	VII.5 Service und Garantieforderungen an die Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</u> - <u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u> - <u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u> - <u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u> 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
<p>Produktuntergruppe 18.50.01 Schieberollstühle Produktuntergruppe 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb Produktuntergruppe 18.50.03 Adaptivrollstühle Produktuntergruppe 18.99.05 Rollstuhl-Aufsteck-/Radnabenantrieb</p>			
40	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist: Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.1 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kippschutzstützen <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.3 Schieberollstühle, verstärkte Ausführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kippschutzstützen 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die Produktuntergruppen redaktionell angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.4 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kippschutzstützen <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.5 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kippschutzstützen <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.7 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kippschutzstützen <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.8 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kippschutzstützen 	
Produktuntergruppe: 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb			
41	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle:	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die Produktart für Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle festgelegt. Damit der Nutzer

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Möglichkeit der Generierung einer angemessenen Antriebsergonomie durch eine sowohl vertikal als auch horizontal verstellbare Antriebsradposition. <u>Die Positionierung der Hinterachse (vertikal/horizontal) muss gegeben sein.</u></p>	<p>auf Grund seiner Physiognomie, den Rollstuhl ohne Schwierigkeiten handhaben und bewegen kann, ist die Positionierung der Antriebsräder und damit der Hinterachse in vertikaler und/horizontaler Lage notwendig. Die Einstellung erfolgt über den Leistungserbringer.</p>
42	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.3 Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung:</p> <p>Möglichkeit der Generierung einer angemessenen Antriebsergonomie durch variable Hinterachsverstellung oder gleichwertige Konstruktion. <u>Die Positionierung der Hinterachse (vertikal/horizontal) muss gegeben sein.</u></p>	<p>Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die Produktart für Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung festgelegt. Damit der Nutzer auf Grund seiner Physiognomie, den Rollstuhl ohne Schwierigkeiten handhaben und bewegen kann, ist die Positionierung der Antriebsräder und damit der Hinterachse in vertikaler und/horizontaler Lage notwendig. Die Einstellung erfolgt über den Leistungserbringer.</p>
Produktuntergruppe: 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche			
43	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>- Zusätzliche Anforderungen für Elektrorollstühle mit <u>Aufrichtfunktion</u>Stehsitz</p>	<p>Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die Produktuntergruppe konkretisiert.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
44	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen VII.4 Lieferung des Produktes	Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die Produktuntergruppe ergänzt.
Neue Produktuntergruppe: 18.50.07 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr			
45	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
46	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>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:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellereklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> <p><u>Die Herstellereklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anforderungen an die Sitzeinheit:</u> - <u>Gepolsterte Armauflagen</u> - <u>Seitenteile/ArMLEHnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar</u> - <u>Gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen</u> - <u>Gepolsterte Rückenlehne</u> <p><u>Anforderungen an die Fußstützen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar</u> <p><u>Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Schiebemöglichkeit</u> - <u>Wartungsfreie Akkus</u> - <u>Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung</u> <p><u>Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig</u> 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten ohne Einfluss auf die Sitzeinheit (z. B. Pendelachse oder gefederte Radaufhängung) - Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO <p><u>Sonstige Anforderungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Beleuchtung gemäß STVZO - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Akkukontrollanzeige - Kippschutz muss vorhanden sein - Ankipphilfe muss vorhanden sein 	
47	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</u> <u>Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:</u></p> <p>EN 12184:2022-12 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit) EN 12184:2022-12 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korrosionsgeschützte Materialien 	
48	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet sein.</p> <p>Der Nachweis erfolgt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem). - Wahlweise Montage des Bediengerätes auf der linken oder rechten Rollstuhlseite, nachträglich änderbar (ausgenommen Rollstühle mit manueller Lenkung), Abstand zur Rückenlehne einstellbar - Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln - Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
49	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der technischen Daten/Parameter</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften - Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> - 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 die dabei erforderlichen Maßnahmen - Zusammenbau- und Montageanweisung 	
50	VI. Sonstige Anforderungen	Nachzuweisen ist:	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
51	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<ul style="list-style-type: none"> - Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden. - Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen. - Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
52	VII.1 Beratung	- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u> - <u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u> - <u>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.</u> - <u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u> - <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare, wetterfeste und diebstahlsichere Unterstellmöglichkeit am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Stromversorgung zum Aufladen der Batterien).</u> - <u>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</u> 	
53	VII.2 Auswahl des Produktes	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Elektrorollstuhles und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</u> - <u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u> 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
54	VII.3 Einweisung des Versicherten	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das</u> 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.</u> - <u>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.</u> - <u>Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u> - <u>Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.</u> 	
55	VII.4 Lieferung des Produktes	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Elektrorollstuhl entsprechend der Zielformulierung nach ICF sicher.</u> 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</u> - <u>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u> - <u>Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u> - <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u> - <u>Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten. Die Einstellungen haben mit geeigneten Mitteln, wie PC oder Handprogrammiergerät, zu erfolgen.</u> - <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u> - <u>Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
56	VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. - Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. - Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen. - Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
Neue Produktuntergruppe: 18.50.08 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip			
57	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
58	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellereklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellereklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anforderungen an die Sitzeinheit; - Gepolsterte Armauflagen - Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar - Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen - Gepolsterte Rückenlehne 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze</u> <u>Anforderungen an die Fußstützen:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar</u> - <u>Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: Optionale Ausstattungsmöglichkeit mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen</u> <u>Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Schiebemöglichkeit</u> - <u>Wartungsfreie Akkus</u> - <u>Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung</u> - <u>Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h</u> - <u>Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig</u> - <u>Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten ohne Einfluss auf die Sitzeinheit (z. B. Pendelachse oder gefederte Radaufhängung)</u> - <u>Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO</u> <u>Sonstige Anforderungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Beleuchtung gemäß STVZO</u> - <u>Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Akkukontrollanzeige <p>Anforderungen an Rollstühle mit integrierter Treppenfahrscheinheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheitseinrichtung gegen unbefugte Benutzung - Netzunabhängiger Betrieb - Akkukontrollanzeige - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Keine Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten des verwendeten Rollstuhles 	
59	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen: <p>EN 12184:2022-12 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)</p> <p>EN 12184:2022-12 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)</p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korrosionsgeschützte Materialien 	
60	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet sein.</p> <p>Der Nachweis erfolgt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem). - Wahlweise Montage des Bediengerätes auf der linken oder rechten Rollstuhlseite, nachträglich änderbar (ausgenommen Rollstühle mit manueller Lenkung), Abstand zur Rückenlehne einstellbar - Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
61	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten/Parameter 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben: <ul style="list-style-type: none"> - 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 die dabei erforderlichen Maßnahmen - Zusammenbau- und Montageanweisung - Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters - Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt 	entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
62	VI. Sonstige Anforderungen	Nachzuweisen ist:	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.</p>
63	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p>	<p>Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung wird an dieser Stelle die entsprechende Qualitätsanforderung für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.</p>
64	<p>VII.1 Beratung</p>	<p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</p>	<p>Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglich.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p><u>Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare, wetterfeste und diebstahlsichere Unterstellmöglichkeit am hauptsächlich</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Stromversorgung zum Aufladen der Batterien).</u></p> <p><u>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</u></p>	
65	VII.2 Auswahl des Produktes	<p><u>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Elektrorollstuhles und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
66	VII.3 Einweisung des Versicherten	<p><u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</u></p> <p><u>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.</u></p>	
67	VII.4 Lieferung des Produktes	<p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Elektrorollstuhl entsprechend der Zielformulierung nach ICF sicher.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</u></p> <p><u>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u></p> <p><u>Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p><u>Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten. Die Einstellungen haben mit geeigneten Mitteln, wie PC oder Handprogrammiergerät, zu erfolgen.</u></p> <p><u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p> <p><u>Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
68	VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> - Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen. - Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt. - Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen. - Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. 	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
Produktuntergruppe: 18.51.05 Elektromobile			
69	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Zusätzliche Anforderungen an Produktart 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar <ul style="list-style-type: none"> - Es müssen omnidirektionale Vorderräder vorhanden sein - Indirekte Lenkung - Modularer Aufbau, faltbare oder zerlegbare Ausführung 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktart festgelegt.
70	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Elektromobilen der Produktarten 18.51.05.0, 18.51.05.1, 18.51.05.3	Die redaktionelle Überarbeitung der Qualitätsanforderung dient der Präzisierung.
Neue Produktuntergruppe: 18.99.12 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
71	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.
72	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellereklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellereklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werkzeugloser Kupplungsvorgang - Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein. 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Beleuchtung für den Rollstuhl gemäß STVZO bei Bedarf nachrüstbar <p>Anforderungen an das Fahrwerk/den Antrieb:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Schiebemöglichkeit - Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h - Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig - Sicherheitseinrichtung gegen unbefugte Benutzung - Vorwärtsfahrt (Rückwärtsfahrt optional) mit Motorantrieb möglich - Wartungsfreie aufladbare Akkus - Bei Fahrsignalgebern welche auf Smarttechnologie (Smartphone oder Smartwatch) beruhen sind hinreichende Angaben zum Datenschutz vorzulegen - Bei Fahrsignalgebern welche auf Smarttechnologie (Smartphone oder Smartwatch) beruhen sind hinreichende Angaben zum Datensicherheit vorzulegen - Der Fahrsignalgeber muss zur Nutzung durch eine mögliche Hilfsperson am Rollstuhl frei montierbar sein 	
73	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist: Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch: Herstellererklärungen Aussagekräftige Unterlagen</p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Korrosionsgeschützte Materialien 	<p>die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.</p>
74	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet sein.</p> <p>Der Nachweis erfolgt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein. - Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles 	<p>Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.</p>
75	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten/Parameter - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften <p>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p>	<p>Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - 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 die dabei erforderlichen Maßnahmen - Zusammenbau- und Montageanweisung - Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt 	
76	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten - Adapter zur Befestigung am Rollstuhl im Lieferumfang enthalten <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.12.1 – elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädrig zur Fremdnutzung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fahrsignalgeber zur Fremdnutzung im Lieferumfang enthalten 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
77	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p>	
78	VII.1 Beratung	<p><u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p> <p><u>Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p>	
79	VII.2 Auswahl des Produktes	<p><u>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
80	VII.3 Einweisung des Versicherten	<p><u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</u></p> <p><u>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhandigen.</u></p>	
81	VII.4 Lieferung des Produktes	<p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels entsprechend der Zielformulierung nach ICF sicher.</u></p> <p><u>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</u></p> <p><u>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u></p> <p><u>Bei Versorgungsungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p><u>Es ist eine Einstellung/Montage an den zu nutzenden Rollstuhl vorzunehmen.</u></p> <p><u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p>	<p>Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
82	VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer	<p><u>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</u></p> <p><u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
Neue Produktuntergruppe: 18.99.13 Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle-Rollstuhlsteuerungen			
83	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes <u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p>	Die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit wurden entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1. SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
84	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellereklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> - <u>Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)</u> - <u>Anwendungsbeobachtung</u> <p><u>Die Herstellereklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</u> - <u>Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.</u> <p><u>Anforderungen an das Fahrwerk/den Antrieb und das System etc.:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>begrenzbare Endgeschwindigkeit, muss vom Fahrsignalgeber unabhängig sein</u> - <u>Darstellung der verwendeten Hardwarekomponente mit ihren Ausstattungsmerkmalen</u> 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Darstellung der verwendeten Software (Betriebssystem) mit Versionsnummer - Ein Steuern des Rollstuhles muss auch bei Ausfall der verwendeten Smart-Technologie möglich sein. 	
85	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist: Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch: Herstellereklärungen Aussagekräftige Unterlagen</p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
86	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist: Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherungen geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch: Herstellereklärungen Aussagekräftige Unterlagen</p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.
87	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auflistung der technischen Daten/Parameter: - Software Versionsnummer - Lieferumfang - Steuerungssensoren - Übertragungsgeschwindigkeit der Steuerung - Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form 	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktuntergruppe nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache - Produktkennzeichnung gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften <p>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 die dabei erforderlichen Maßnahmen <p>Zusammenbau- und Montageanweisung</p>	
88	VI. Sonstige Anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soweit der Einsatz des Gerätes eine Verwendung, Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten vorsieht, muss sichergestellt sein, dass diese allein zum Zwecke der Behandlung der Patientinnen oder des Patienten erfolgen und eine Nutzung ohne Zugriff Dritter, insbesondere der Hersteller möglich ist 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Vor der Übertragung von personenbezogenen und -beziehbaren Daten muss eine freiwillige, spezifische und informierte Einwilligung der Versicherten oder des Versicherten zu den benannten Zwecken der Verarbeitung der Daten eingeholt werden.</u> - <u>Es ist darzustellen, dass die Abgabe von Datenschutzeinwilligungen und -erklärungen der Versicherten oder des Versicherten durchgängig ausdrücklich, d. h. durch eine aktive, eindeutige Handlung der Versicherten oder des Versicherten erfolgt. Es wird auf das Recht und die Möglichkeiten zum Widerruf der Einwilligung hingewiesen.</u> - <u>Die von der Versicherten oder dem Versicherten erteilte Einwilligung kann einfach, barrierefrei, jederzeit und auf einem einfach verständlichen Weg mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.</u> - <u>Es ist nachzuweisen, dass ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung umgesetzt wird, mit dem alle in diesem Zusammenhang eingesetzten Systeme und Prozesse erfasst werden.</u> - <u>Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes des verwendeten Systems alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.</u> - <u>Es ist der Nachweis der DGSVO-Konformität vorzulegen.</u> - <u>Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.</u> 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Nachweis, dass die einzelnen Systemkomponenten so gekoppelt sind, dass nur die für einen Versicherten oder eine Versicherte vorgesehenen Komponenten zusammenwirken. (Authentifizierung der Komponenten untereinander) - Sicherung der Integrität der Daten vor ungewollter Veränderung z. B. durch kryptographische Verfahren - Bei einem Neustart des Systems wird immer die Integrität der Funktionen geprüft Sicherheitsbezogene Daten werden nur in verschlüsselter Form über eine Datenschnittstelle übermittelt - Es ist darzustellen, welche Verschlüsselung zum Einsatz kommt und weshalb dies dem Stand der Technik entspricht. - Personenidentifizierende Merkmale werden nur verschlüsselt gespeichert - Es ist darzustellen, welcher Verschlüsselungsmechanismus genutzt wird um personenidentifizierende Merkmale zu schützen. - In der Gebrauchsanweisung ist darzustellen, wie sich die oder der Versicherte verhalten soll, wenn sie oder er ein unregelmäßiges Verhalten des Systems erkennt. - Herstellererklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Systems ohne Anbindung an eine Cloud belegen. 	
89	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleis-

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</u></p> <p><u>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</u></p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren oder dessen Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u></p>	<p>tungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis ange-glichen.</p>
90	VII.1 Beratung	<p><u>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet sofern erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u></p> <p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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.</u></p> <p><u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p>	
91	VII.2 Auswahl des Produktes	<p><u>Es erfolgt eine Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
92	VII.3 Einweisung des Versicherten	<p><u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.</u></p> <p><u>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhandigen.</u></p>	
93	VII.4 Lieferung des Produktes	<p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</u></p> <p><u>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u></p> <p><u>Bei Versorgungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.</u></p> <p><u>Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u></p>	<p>Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u>	
94	VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer	<p><u>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</u></p> <p><u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistung- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktuntergruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.
Produktartbeschreibungen/Indikationen			
95	18.46.01.6 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit	<p>Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit <u>einer</u> durch <u>ein</u> mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und Rückenlehne sowie einer Schiebestange oder Griffen</p> <p>Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder</p>	Die Streichung erfolgt aufgrund der doppelten Ausführung in einem Satz.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Griffen und vier kleinen <u>n</u> Schwenkrädern <u>n</u> beziehungsweise zwei großen <u>n</u> Rädern <u>n</u> mit Greifreifen hinten und zwei kleinen <u>n</u> Lenkrädern <u>n</u> vorn.</p> <p>[...]</p> <p>Sie sind mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze ausgestattet. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar und hochstellbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.</p>	
96	18.46.04.0 Rollstühle mit Doppelgreifreifen	<p>Rollstühle mit Doppelgreifreifen bestehen <u>in ihrer Basis</u> aus einem faltbaren Rohrrahmen <u>oder starren Rollstuhl, welche mit Doppelgreifreifen ausgestattet sind</u>, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Mittels Doppelgreifreifen auf der linken oder rechten Seite des Rollstuhles kann die Versicherte oder der Versicherte mit einem Arm den Rollstuhl antreiben und lenken.</p> <p>[...]</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
97	18.46.04.2 Rollstühle mit Einarmhebelantrieb	<p>Rollstühle mit Einarmhebelantrieb bestehen <u>in ihrer Basis</u> aus einem faltbaren <u>oder starren Rollstuhl</u>rrahmen, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Mittels eines einseitigen Hebelantriebes, der über ein Getriebe auf ein großes Rad wirkt, kann der Versicherte den Rollstuhl antreiben, bremsen und lenken. [...]</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
98	Neue Produktart: 18.46.06.0 Elektrollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum	<p><u>Beschreibung</u></p> <p><u>Leichte Elektrollstühle für den Innenraum mit indirekter Lenkung, zerlegbare, faltbare Ausführung, bestehen aus einem Aluminium oder Carbon-Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleineren Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterter Sitz- und Rückenbespannung sowie der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, den Antriebsbatterien und der Steuerelektronik. Die Antriebsräder sind meistens hinten angeordnet, während sich die Schwenkräder vorn befinden.</u></p> <p><u>Diese Form der Elektrollstühle gemäß dieser Produktart, weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 120 kg bis 160 kg auf.</u></p> <p><u>Aufgrund ihrer Konstruktion eignen sich Rollstühle dieser Bauart vornehmlich für eine Nutzung im Innenraum, aber auch die Verwendung im Freien ist möglich. Der Antrieb erfolgt über zwei Elektromotoren, die ihre Antriebsenergie aus wieder aufladbaren Antriebsbatterien beziehen. Die Geschwindigkeitsregelung und die Lenkung erfolgen über eine elektronische Steuerung, die die über einen Joystick eingegebenen Befehle umsetzt. Für eine Fahrtrichtungsänderung wird z. B. die Geschwindigkeit des kurveninneren Rades, je nach Kurvenradius, herabgesetzt beziehungsweise sogar die Drehrichtung umgekehrt. Ein Drehen des Rollstuhles auf der</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Stelle ist möglich. Die freilaufenden Schwenkräder stellen sich auf den jeweiligen Kurvenradius ein. Seitenführungskräfte werden von ihnen nicht übernommen, sodass auf rutschigem oder nicht befestigtem Untergrund ein guter Geradeauslauf des Rollstuhles nicht gegeben ist. Bedingt durch die Anordnung der Antriebsräder hinten sind Rollstühle dieser Bauart mit einer erhöhten Kippneigung nach hinten behaftet. Sie sollten aufgrund ihrer schlechteren Fahreigenschaften im Außenbereich nur dann Verwendung finden, wenn die höhere Wendigkeit im Innenbereich zwingend erforderlich ist beziehungsweise das Haupteinsatzgebiet im Innenraum liegt. Insbesondere an größeren Steigungs-/Gefällstrecken können indirekt gelenkte Rollstühle nicht immer sicher betrieben werden.</u></p> <p><u>Die Sonderausstattungen sind für diese Rollstühle begrenzt, so dass hier nur eine bedingte Anpassung an nahezu alle Behinderungen möglich sind.</u></p> <p><u>Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.</u></p> <p><u>Produkte dieser Art zeichnen sich durch ein geringes Gewicht, kleines Packmaß, sowie nahezu vollständiger faltbarkeit aus.</u></p> <p><u>Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.</u></p> <p><u>Indikation</u></p> <p><u>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</u> - <u>Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit</u> - <u>Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich</u> <p><u>Eine Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl für den Innenraum ist nur dann angezeigt, wenn die Benutzung manueller Rollstühle aufgrund der Behinderung nicht mehr möglich oder nicht ausreichend zweckmäßig ist und der Elektrorollstuhl sachgerecht bedient werden kann. Vor der Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl für den Innenbereich ist zu prüfen, ob ein Elektrorollstuhl für den Innenbereich oder</u></p> <p><u>Elektrorollstuhl für den Innen- und Außenbereich (kombinierte Versorgung) nicht die sinnvollere Alternative darstellt.</u></p> <p><u>Die Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl für den Innenbereich kann aufgrund der eingeschränkten Anpassung an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten nicht grundsätzlich die Versorgung mit einem Elektrorollstuhl für den Innenbereich ersetzen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
99	Neue Produktart: 18.46.07.0 Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder	<p>Beschreibung Nicht besetzt <u>Akkubetriebene „Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder“ in einem Lebensalter von 12 bis 36 Monaten für den Innenbereich mit Sitz- und Stehfunktion, bestehen aus einer vierrädrigen Basiseinheit mit Antriebsrädern und Lenkrädern hinten. Neben den Motoren befindet sich in der Basis die Steuereinheit zum Joystick. Die Maximale Geschwindigkeit darf 2,5 km/h nicht überschreiten. Produkte dieser Art müssen einen hinreichenden Schutz- und Sicherheitseinrichtungen enthalten, um die Verletzungsgefahr auf ein absolutes Minimum zu reduzieren. Behindertenfahrzeuge dieser Produktart dürfen nur unter ständiger Aufsicht von Erwachsenen genutzt werden. Weiterhin ist eine Nutzung nur auf trockenen, festen und ebenen Untergründen zulässig.</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.
100	Neue Produktart: 18.46.07.0 Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder	<p>Indikation Nicht besetzt <u>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</u></p> <p><u>- Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</u></p> <p><u>- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<u>- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich</u>	
101	18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle	Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an unterschiedliche Behinderungsarten anpassbar. Da die Antriebsradposition von Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühlen sowohl horizontal als auch vertikal verstellt werden kann, erfüllen Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle die wesentliche , technische Voraussetzung für die Herstellung einer adäquaten Antriebsergonomie. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.
102	18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche	Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche werden häufig ganz oder teilweise aus Werkstoffen wie z. B. <u>Aluminium</u> , Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen <u>oder ähnliche</u> gefertigt, um ein geringes Eigengewicht zu erzielen.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
103	18.50.04.1 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter, elektromechanischer Lenkung	<p>Aus Sicherheitsgründen ist der mögliche Lenkeinschlag bei hoher Geschwindigkeit häufig geringer als bei niedriger Geschwindigkeit. Der Lenkradius ist etwas größer als bei Modellen mit indirekter Lenkung, „dafür ist die Spurhaltung besser.“</p> <p>Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu <u>viele</u> alle Behinderungen anpassbar.</p>	Die redaktionelle Änderung dient zum einen der Vermeidung von bewertenden Aussagen in der Produktartbeschreibung, zum anderen der Präzisierung.
104	18.50.05.0 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche	Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleinen, meist freilaufenden Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit, die in der Regel auch gegen eine Sitzschale ausgetauscht werden kann, der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, Antriebsbatterien und der Steuerelektronik.	Die redaktionelle Änderung dient der Präzisierung.
105	Neue Produktart: 18.50.07.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr	<p>Beschreibung</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Leichte Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr mit indirekter Lenkung, in zerlegbarer, faltbarer Ausführung, bestehen aus einem Aluminium- oder Carbon-Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleineren</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterter Sitz- und Rückenbespannung sowie der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, den Antriebsbatterien und der Steuerelektronik. Die Antriebsräder sind meistens hinten angeordnet, während sich die Schwenkräder vorn befinden. Diese Form der Elektrorollstühle gemäß dieser Produktart, weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 120 kg bis 160 kg auf.</u></p> <p><u>Aufgrund ihrer Konstruktion eignen sich Rollstühle dieser Bauart vornehmlich für eine Nutzung im Innenraum sowie im Außenbereich/Straßenverkehr. Der Antrieb erfolgt über zwei Elektromotoren, die ihre Antriebsenergie aus wieder aufladbaren Antriebsbatterien beziehen. Die Geschwindigkeitsregelung und die Lenkung erfolgen über eine elektronische Steuerung, die die über einen Joystick eingegebenen Befehle umsetzt. Für eine Fahrtrichtungsänderung wird z. B. die Geschwindigkeit des kurveninneren Rades, je nach Kurvenradius, herabgesetzt beziehungsweise sogar die Drehrichtung umgekehrt. Ein Drehen des Rollstuhles auf der Stelle ist möglich. Die freilaufenden Schwenkräder stellen sich auf den jeweiligen Kurvenradius ein. Seitenführungskräfte werden von ihnen nicht übernommen, sodass auf rutschigem oder nicht befestigtem Untergrund ein guter Geradeauslauf des Rollstuhles nicht gegeben ist. Bedingt durch die Anordnung der Antriebsräder hinten sind Rollstühle dieser Bauart mit einer erhöhten Kippneigung nach hin-</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>ten behaftet. Sie sollten aufgrund ihrer schlechteren Fahreigenschaften im Außenbereich nur dann Verwendung finden, wenn die höhere Wendigkeit im Innenbereich zwingend erforderlich ist beziehungsweise das Haupteinsatzgebiet im Innenraum liegt. Insbesondere an größeren Steigungs-/Gefällstrecken können indirekt gelenkte Rollstühle nicht immer sicher betrieben werden.</u></p> <p><u>Die Sonderausstattungen sind für diese Rollstühle begrenzt, so dass hier nur eine bedingte Anpassung an nahezu alle Behinderungen möglich sind.</u></p> <p><u>Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.</u></p> <p><u>Produkte dieser Art zeichnen sich durch ein geringes Gewicht, kleines Packmaß, sowie nahezu vollständiger faltbarkeit aus.</u></p> <p><u>Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.</u></p>	
106	Neue Produktart: 18.50.07.0 Elektrollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr	<p>Indikation</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens//bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</u></p> <p><u>- Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</u></p> <p><u>- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)</u></p> <p><u>Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen beziehungsweise Elektrorollstühlen die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt.</u></p> <p><u>Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr gilt, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes sichergestellt ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung).</u></p> <p><u>Eine Versorgung mit einem zerlegbaren / faltbaren Elektrorollstuhl kann aufgrund der eingeschränkten Anpassung mit Sonderausstattungen und -funktionen nicht grundsätzlich die Versorgung mit einem Elektrorollstuhl für den Innenbereich und Außenbereich / Straßenverkehr ersetzen.</u></p>	
107	Neue Produktart: 18.50.08.0 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe	<p>Beschreibung</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Elektrorollstühle auf Basis des selbstbalancierenden Fahrprinzips für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr mit indirekter Lenkung.</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Basis, der hier berücksichtigten Rollstühle, beruhen auf dem durch „Segway“ entwickelten, selbstbalancierenden Fahrprinzips, mit zwei auf derselben (geometrischen) Achse liegenden Rädern, zwischen denen die beförderte Person sitzt und welches sich durch eine elektronische Antriebsregelung selbst in Balance hält. Automatisierte Stützen im Ruhezustand für eine ausreichende Standsicherheit.</u></p> <p><u>Neben abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterten Schalensitzeinheit mit Rückenbespannung sowie der Antriebseinheit, bestehen die Rollstühle aus den Motoren, den Antriebsbatterien und der Steuerelektronik.</u></p> <p><u>Diese Form der Elektrorollstühle weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 40 kg bis 120 kg auf.</u></p> <p><u>Produkte dieser Produktart sind ergänzend mit einer integrierten Treppenraupenraupe ausgestattet, welche der Überwindung von Hindernissen dient. Diese wird, bevor die Treppe befahren wird, etwa um 40 Grad nach hinten gekippt, wodurch dann bei der eigentlichen Treppenfahrt eine nahezu waagerechte Sitzposition erreicht wird. Die Treppenraupe kann dann in einer geraden Linie die Treppe überwinden. Treppenabsätze müssen ausreichend groß sein, um ein Drehen der Raupe zu ermöglichen. Adaptivrollstühle können aufgrund ihrer kurzen Baulänge nur bedingt in Verbindung mit Treppenraupen eingesetzt werden.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
108	Neue Produktart: 18.50.08.0 Rollstühle mit selbstbalancie- rendem Fahrprinzip und in- tergrierter Treppenraupe	Indikationen Nicht besetzt	Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.

Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens//bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

- Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände

- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit

- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

Vor der Versorgung mit einem Rollstuhl mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe ist zu prüfen, ob ein Elektrorollstuhl für den Innen- und Außenbereich/Straßenverkehr nicht die sinnvollere Alternative darstellt.

Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr muss sichergestellt werden, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes möglich ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
109	Produktart: 18.51.04.0 Vorspann –/Einhängefahräder mit Handkurbelantrieb für Kinder und Jugendliche	<p>Indikation</p> <p><u>– Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit</u></p> <p><u>– Bei Versorgung mit einem Greifreifenrollstuhl</u></p>	Die Indikation wurde nach dem aktuellen medizinischen Stand festgelegt, da diese Funktion für die Teilnahme am Straßenverkehr erforderlich ist.
110	Neue Produktart: 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar	<p>Beschreibung</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Leichte, modular aufgebaute Mobilitätshilfe (Scooter) mit indirekter Lenkung, mittels Rollstuhl Steuerung, sind mehrspurige Fahrzeuge mit einem offenen Fahrersitz für den Außenbereich.</u></p> <p><u>Für den Transport sind sie falt- oder zerlegbar, so dass sich ein verringertes Packmaß ergibt</u></p> <p><u>Der/die Antriebsmotor(en), Batterien und die Steuerelektronik sind in der Regel unterhalb des Fahrersitzes angeordnet. Die Anpassung an die Unterschenkellänge der Versicherten oder des Versicherten erfolgt meistens über die Einstellung der Sitzhöhe.</u></p> <p><u>Der Antrieb erfolgt elektromotorisch über die Hinterräder. Die klassischen Lenkräder im vorderen Bereich sind durch spezielle, starre, omnidirektionale Räder ersetzt worden, die in der Lage sind auch seitlich zu rollen und somit zu einem kleinen Wendekreis beitragen.</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>4-rädrige Elektromobile weisen aufgrund ihrer Fahrgestellgeometrie in der Regel eine höhere Standsicherheit gegenüber gleichgroßen 3-rädrigen Elektromobilen auf.</u></p>	
111	<p>Neue Produktart: 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar</p>	<p>Indikation Nicht besetzt</p> <p><u>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Bei erhaltener Koordinationsfunktion der Arme und Hände zur Führung des Fahrzeugs</u> - <u>Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit</u> - <u>Bei noch erhaltener Reststeh- und Gehfähigkeit (wenige Schritte)</u> - <u>Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)</u> <p><u>Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr muss sichergestellt sein, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes möglich ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung</u></p>	<p>Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung).</u></p>	
112	Produktart: 18.99.03.0 Greifreifenrollstühle mit manuell betriebener Stehvorrichtung, Produktart: 18.99.03.1 Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung und Produktart: 18.99.03.2 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung	Beschreibung [...] Die Aufstehmechanik kann von der Versicherten oder dem Versicherten selbst betätigt werden. Diese Rollstühle werden gleichzeitig als Rollstuhl und als Stehhilfe verwendet. [...]	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
113	Produktart: 18.99.03.0 Greifreifenrollstühle mit manuell betriebener Stehvorrichtung, Produktart: 18.99.03.1 Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung und Produktart: 18.99.03.2 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung	Indikation –Zur Durchführung eines erforderlichen Stehtrainings, wenn dieses mit anderen Stehhilfen nicht möglich ist und keine Kontraindikationen zur Durchführung des Stehtrainings vorliegen (u. a. geringe Knochendichte, Schädigungen der kardio-vaskulären Funktion, Verstärkung einer Spastik)	Die Indikation wurde gestrichen, da das Produkt nicht primär zur Durchführung eines erforderlichen Stehtrainings dient.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
114	Produktart: 18.99.04.0 Rollstuhl-Zuggeräte	Indikation <u>- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion</u>	Die Indikation wurde nach dem aktuellen medizinischen Stand festgelegt, da diese Funktion für die Teilnahme am Straßenverkehr erforderlich ist.
115	Produktart: 18.99.05.0 Rollstuhl-Ansteckantriebe	Beschreibung Aufsteckantriebe sind Zusatzaggregate, die an handbetriebenen Rollstühlen befestigt werden. Mittels batteriegetriebener Motoren wird der Rollstuhl angetrieben. Aufgrund der Konstruktionsweise mit relativ großen Antriebsrädern, die hinten angeordnet sind, weisen derartige Antriebe insbesondere bei der Überwindung von Hindernissen eine erhöhte Kippneigung auf. <u>Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert, sofern nicht bereits vorhanden (s. Qualitätsanforderungen).</u> Eine Anwendung im Außenbereich ist daher nur mit Einschränkungen möglich.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
116	Produktart: 18.99.05.0 Rollstuhl-Ansteckantriebe	Indikation Erhebliche bis voll ausgeprägte <u>oder wesentliche</u> Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen) - <u>Bei deutlich</u> Deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- <u>Bei ausreichender</u> Ausreichende-Orientierungs- und Koordinationsfunktion</p> <p>[...]</p>	
117	Produktart:18.99.05.1 Rollstuhl-Radnabenantriebe	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p>Radnabenantriebe mit hinten angeordneten, relativ großen Antriebsrädern weisen insbesondere bei der Überwindung von Hindernissen eine erhöhte Kippneigung auf. <u>Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert, sofern nicht bereits vorhanden (s. Qualitätsanforderungen).</u> Eine Anwendung im Außenbereich ist daher nur mit Einschränkungen möglich.</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
118	Produktart:18.99.05.1 Rollstuhl-Radnabenantriebe	<p>Indikation</p> <p>Erhebliche bis voll ausgeprägte <u>oder wesentliche</u> Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens/bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</p> <p>- <u>Bei deutlich</u> Deutlich eingeschränkter <u>Kraft-</u> und Greiffunktion der Arme/der Hände</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- <u>Bei ausreichender</u> Ausreichende-Orientierungs- und Koordinationsfunktion</p> <p>[...]</p>	
119	<p>Produktart: 18.99.05.2 Rollstuhl-Aufsteckantriebe/-Radnabenantriebe mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen</p>	<p>Beschreibung</p> <p>[...]</p> <p>Beim permanenten Antrieb ist darauf zu achten, dass aufgrund der Konstruktionsweise mit relativ großen Antriebsrädern, die hinten angeordnet sind, bei der Überwindung von Hindernissen eine erhöhte Kippneigung besteht. <u>Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert (s. Qualitätsanforderungen).</u> Beim motorischen restkraftverstärkenden Greifreifenantrieb wird der am Greifreifen eingebrachte Bewegungsimpuls elektronisch ausgewertet und durch einen Motor verstärkt.</p>	<p>Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.</p>
120	<p>Produktart: 18.99.05.2 Rollstuhl-Aufsteckantriebe/-Radnabenantriebe mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen</p>	<p>Indikation</p> <p>- <u>Bei</u> Erheblich beeinträchtigte <u>erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der</u> Kraft und Beweglichkeit der Arme, bei erhaltener Greiffunktion der Hände</p> <p>- <u>Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion</u></p>	<p>Die Indikationen wurde nach dem aktuellen medizinischen Stand ergänzt, da diese Funktion für die Teilnahme am Straßenverkehr erforderlich ist.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr gilt, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes sichergestellt ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung).</u></p> <p><u>Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt.</u></p>	
121	Produktart: 18.99.06.1 Elektrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung	<p>Indikation</p> <p><u>- Wenn manuell betriebene Hubvorrichtungen aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können</u></p>	Die Indikation wurde nach dem aktuellen medizinischen Stand in Anlehnung an die 18.99.06.6 ergänzt.
122	Produktart: 18.99.06.5 Elektrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung, verstärkte Ausführung und Produktart: 18.99.06.6 Schwerlastelektrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung	<p>Indikation</p> <p><u>- Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</u></p> <p><u>- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion</u></p> <p>- Ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion des Armes/der Hand</p>	Die Indikationen wurde nach dem aktuellen medizinischen Stand in Anlehnung an die 18.99.06.1 ergänzt bzw. gestrichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Wenn manuell betriebene Stehvorrichtungen <u>Hubvorrichtung</u> aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können</p>	
123	Produktart: 18.99.06.6 Schwerlastelektrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung	<p>Indikation</p> <p>- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (<u>Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften</u>)</p>	Die redaktionellen Änderungen dient der Präzisierung.
124	Produktart: 18.99.10.0 Rollstuhlmobile, 3-rädrig	<p>Indikation</p> <p>- <u>Bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung</u> Beeinträchtigte <u>der</u> Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</p> <p>- <u>Bei erhaltener</u> Erhaltene Koordinationsfunktion der Arme und Hände zu Führung des Fahrzeugs</p> <p><u>-Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion</u></p>	Die Indikationen wurde nach dem aktuellen medizinischen Stand ergänzt, da die Orientierungs- und Koordinationsfunktion für die Teilnahme am Straßenverkehr erforderlich ist.
125	Neue Produktart: 18.99.12.0 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädrig zur Eigennutzung)	<p>Beschreibung</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Kleine, kompakte, -akkubetriebene Antriebseinheiten mit ein oder zwei kleinen Rädern für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr, mit indirekter Lenkung, welche mittels eines Halterungssystems an Leichtgewicht- und Adaptivrollstuhl adaptiert werden können. Die Ansteuerung dieser Antriebe erfolgt mittels eines, im Lieferumfang befindlichen, auf das Hilfsmittel begrenzten, Smart-Devices (Eingabeeinheit oder Sportuhren auf Android-Basis o. Ä.). Bei Nichtnutzung kann der Antrieb durch den Versicherten selbst</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>wieder entfernt werden. Die Antriebseinheit besteht aus dem Motor, dem Antriebsrad, den Antriebsbatterien, der Halterung für einen Starrrahmen- oder Faltrollstuhl und der Steuerelektronik. Diese Form der Antriebseinheiten weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mindestens 100kg auf.</u></p>	
126	<p>Neue Produktart: 18.99.12.0 elektromotorische Rollstuhl-zusatzantriebe einrädrig zur Eigennutzung</p>	<p>Indikation Nicht besetzt <u>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens/bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</u> - <u>Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion</u> - <u>Wenn die Versorgung mit einem manuellen Rollstuhl ausreicht und die Versicherte / der Versicherte nicht über genügend Eigenkräfte verfügt</u> - <u>Zur Sicherung der selbständigen Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) für Versicherte, die nicht über genügend Eigenkräfte verfügen</u> 	<p>Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr muss sichergestellt sein, dass die sachgerechte Bedienung eines elektromotorischen Antriebes möglich ist und keine Bedenken bzgl. der Fahreignung vorliegen (ausreichende Funktionen von u. a. Sehsinn, Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung).</u></p> <p><u>Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt.</u></p>	
127	Neue Produktart: 18.99.12.1 elektromotorische Rollstuhl-zusatzantriebe einrädrig zur Fremdnutzung	<p>Beschreibung</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Kleine, kompakte, akkubetriebene Antriebseinheiten mit ein oder zwei kleinen Rädern (zum Teil Omnidirektionalräder) für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr, mit indirekter Lenkung, welche mittels eines Halterungssystems an Leichtgewicht- oder Adaptivrollstuhl adaptiert werden können. Die Ansteuerung dieser Antriebe erfolgt mittels eines an den Schiebegriffen adaptierten Joysticks, Gasgriffes oder Schalters durch die Betreuungsperson. Bei Nichtnutzung kann der Antrieb, durch die Betreuungsperson selbst, wieder entfernt werden.</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Antriebseinheit besteht aus dem Motor, dem Antriebsrad, den Antriebsbatterien, der Halterung für einen Starrrahmen-oder Faltrollstuhl und einer Steuereinheit.</u></p> <p><u>Diese Form der Antriebseinheiten weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mindestens 100kg auf.</u></p>	
128	Neue Produktart: 18.99.12.1 elektromotorische Rollstuhl-zusatzantriebe einrädig zur Fremdnutzung	<p>Indikation</p> <p>Nicht besetzt</p> <p><u>Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens/bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)</u></p> <p><u>– Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände</u></p> <p><u>– Wenn die Versorgung mit einem manuellen Rollstuhl ausreicht und die Versicherte / der Versicherte nicht über genügend Eigenkräfte verfügt</u></p> <p><u>–Bei Unfähigkeit der selbstständigen Steuerung des elektromotorischen Rollstuhlzusatzantriebs einrädig durch die Versicherten / den Versicherten</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Wenn ein normalerweise handbetriebener oder Schieberollstuhl ausreicht und die Hilfs-/ Pflegeperson nicht über genügend Eigenkräfte verfügt, um den Rollstuhl zu schieben</u></p> <p><u>- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) durch eine Hilfs-/Pflegeperson, die nicht über genügend Eigenkräfte verfügt</u></p> <p><u>Die Hilfs-/Pflegeperson, welche den elektromotorischen Rollstuhlzusatzantrieb bedient, muss in die die sachgerechte Bedienung eingewiesen und in der Lage sein, das Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.</u></p>	
129	Neue Produktart: 18.99.13.0 Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung	<p>Beschreibung</p> <p><u>Im Rahmen der hier berücksichtigten Smart Technologie, ausschließlich zur Steuerung von Rollstühlen, werden unter Nutzung von sogenannten Wearables, in Brillen, SmartWatches oder Smartphones integrierte Computersysteme und deren Features, welche direkt am Körper getragen werden, genutzt. Hier kann sowohl das gesamte System des Wearables wie aber auch Teilkomponenten, wie Kamera, Display, Sensorik, Rechenleistung oder Gyroskop etc., verwendet werden. Unter Nutzung der Hardware in Kombination mit einer Softwarelösung können die Produkte zum Ansteuern von Rollstühlen genutzt werden.</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 16.06.2023 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Folgerichtig ist hier auf eine ausreichende Umsetzung der Datensicherheit und des Datenschutzes zu achten, auch unter Berücksichtigung der Belange von Drittanbietern, wie etwa den Herstellern der Wearables selbst.</u></p> <p><u>Die hier berücksichtigten Systeme dienen ausschließlich der Steuerung des Rollstuhles durch den Versicherten. Eine Anwendung als zusätzliches Tool im Rahmen der Umfeldsteuerung oder Smarthome-Nutzung ist ausgeschlossen.</u></p> <p><u>Die Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung sind grundsätzlich zu beachten.</u></p>	
130	Neue Produktart: 18.99.13.0 Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung	<p>Indikation</p> <p><u>Bei Versorgung mit einem Elektrorollstuhl, sofern die Versorgung mit einer anderen Steuerung, Sondersteuerung für Elektrorollstühle nicht möglich bzw. nicht ausreichend zweckmäßig ist.</u></p> <p><u>Die Indikation ist von der verordnenden Ärztin oder vom verordnenden Arzt zu stellen.</u></p> <p><u>Voraussetzung für die Versorgung ist eine erfolgreiche Erprobung durch die Versicherte oder den Versicherten im Innen- und Außenbereich</u></p>	Für die neue Produktart wurde die Indikation festgelegt.