

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 18 "Kranken-/ Behindertenfahrzeuge"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 19.02.2024**

Vorbemerkungen

Der GKV-Spitzenverband erstellt ein systematisch strukturiertes Hilfsmittelverzeichnis. In dem Verzeichnis sind von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel aufzuführen. Das Verzeichnis ist regelmäßig fortzuschreiben. Vor Erstellung und Fortschreibung des Verzeichnisses ist den Spitzenorganisationen der betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller und den Interessenorganisationen der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen. Das Hilfsmittelverzeichnis ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen (vgl. § 139 SGB V und § 140f SGB V).

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 18 "Kranken-/ Behindertenfahrzeuge" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

Definition und Indikationsbereiche

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 18 "Kranken-/ Behindertenfahrzeuge"

1. Definition	11
2. Produktuntergruppe 18.46.01 Dusch-/Toilettenrollstühle	19
2.1 Produktart 18.46.01.0 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen	26
2.2 Produktart 18.46.01.1 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung	26
2.3 Produktart 18.46.01.2 Dusch-/Toilettenschieberrollstühle	27
2.4 Produktart 18.46.01.3 Dusch-/Toilettenschieberrollstühle, verstärkte Ausführung	28
2.5 Produktart 18.46.01.4 Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit	29
2.6 Produktart 18.46.01.5 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche	30
2.7 Produktart 18.46.01.6 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit	30
3. Produktuntergruppe 18.46.02 Toilettenrollstühle	32
3.1 Produktart 18.46.02.0 Toilettenrollstühle	38
3.2 Produktart 18.46.02.1 Toilettenrollstühle, verstärkte Ausführung	39
3.3 Produktart 18.46.02.2 Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit	39
3.4 Produktart 18.46.02.3 Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche	40
3.5 Produktart 18.46.02.4 Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit	41
4. Produktuntergruppe 18.46.03 Duschrollstühle	43
4.1 Produktart 18.46.03.0 Duschrollstühle mit Greifreifen	49
4.2 Produktart 18.46.03.1 Dusch-Schieberrollstühle	50
4.3 Produktart 18.46.03.2 Duschrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung	50
4.4 Produktart 18.46.03.3 Dusch-Schieberrollstühle, verstärkte Ausführung	51
4.5 Produktart 18.46.03.4 Duschrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit	52
4.6 Produktart 18.46.03.5 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche	52
4.7 Produktart 18.46.03.6 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit	53

5. Produktuntergruppe 18.46.04 Rollstühle mit Einarmantrieb	55
5.1 Produktart 18.46.04.0 Rollstühle mit Doppelgreifreifen	60
5.2 Produktart 18.46.04.1 Nicht besetzt	61
5.3 Produktart 18.46.04.2 Rollstühle mit Einarmhebelantrieb	61
6. Produktuntergruppe 18.46.05 Elektrorollstühle für den Innenraum	63
6.1 Produktart 18.46.05.0 Standard-Elektrollstühle für den Innenraum	68
6.2 Produktart 18.46.05.1 Elektrorollstühle für den Innenraum mit verstellbarer Rückenlehne/multifunktionaler Sitzeinheit	69
6.3 Produktart 18.46.05.2 Elektrorollstühle für den Innenraum, verstärkte Ausführung	70
7. Produktuntergruppe 18.46.06 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum	72
7.1 Produktart 18.46.06.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum	77
8. Produktuntergruppe 18.46.07 Elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge	79
8.1 Produktart 18.46.07.0 Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder	84
9. Produktuntergruppe 18.50.01 Schieberollstühle	86
9.1 Produktart 18.50.01.0 Schieberollstühle	92
9.2 Produktart 18.50.01.1 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung	93
9.3 Produktart 18.50.01.2 Schieberollstühle, verstärkte Ausführung	94
9.4 Produktart 18.50.01.3 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit	95
9.5 Produktart 18.50.01.4 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung	95
9.6 Produktart 18.50.01.5 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung	96
10. Produktuntergruppe 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb	98
10.1 Produktart 18.50.02.0 Standardgreifreifenrollstühle	105
10.2 Produktart 18.50.02.1 Nicht besetzt	106
10.3 Produktart 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle	106
10.4 Produktart 18.50.02.3 Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung	107

10.5 Produktart 18.50.02.4 Nicht besetzt	108
10.6 Produktart 18.50.02.5 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung	109
10.7 Produktart 18.50.02.6 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung	109
10.8 Produktart 18.50.02.7 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit	110
10.9 Produktart 18.50.02.8 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung	111
11. Produktuntergruppe 18.50.03 Adaptivrollstühle	113
11.1 Produktart 18.50.03.0 Adaptivfaltrollstühle	121
11.2 Produktart 18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche	122
11.3 Produktart 18.50.03.2 Spezialrollstühle zur aktiven Nutzung durch Kinder	123
11.4 Produktart 18.50.03.3 Adaptivfaltrollstühle, verstärkte Ausführung	124
11.5 Produktart 18.50.03.4 Adaptivfaltrollstühle, Schwerlast	125
11.6 Produktart 18.50.03.5 Adaptivstarrrahmenrollstühle	126
11.7 Produktart 18.50.03.6 Adaptivstarrrahmenrollstühle für Kinder und Jugendliche	127
11.8 Produktart 18.50.03.7 Adaptivstarrrahmenrollstühle, verstärkte Ausführung	128
12. Produktuntergruppe 18.50.04 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich	130
12.1 Produktart 18.50.04.0 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung	136
12.2 Produktart 18.50.04.1 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter, elektromechanischer Lenkung	137
12.3 Produktart 18.50.04.2 Nicht besetzt	138
12.4 Produktart 18.50.04.3 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung, verstärkte Ausführung	139
12.5 Produktart 18.50.04.4 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter Lenkung, verstärkte Ausführung	140
12.6 Produktart 18.50.04.5 Schwerlast-Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung	141

13. Produktuntergruppe 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche	144
13.1 Produktart 18.50.05.0 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche	150
13.2 Produktart 18.50.05.1 Elektrorollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche	151
14. Produktuntergruppe 18.50.06 Rollstühle mit festmontiertem, restkraftunterstützendem Antrieb	153
14.1 Produktart 18.50.06.0 Nicht besetzt	159
14.2 Produktart 18.50.06.1 Adaptivrollstühle mit integriertem motorischem, restkraftunterstützenden Greifreifenantrieb	160
15. Produktuntergruppe 18.50.07 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr	161
15.1 Produktart 18.50.07.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr	166
16. Produktuntergruppe 18.50.08 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip	169
16.1 Produktart 18.50.08.0 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe	175
17. Produktuntergruppe 18.51.01 Rollstühle mit Hebelantrieb	177
17.1 Produktart 18.51.01.0 Rollstühle mit Hebelantrieb	182
17.2 Produktart 18.51.01.1 Nicht besetzt	183
17.3 Produktart 18.51.01.2 Nicht besetzt	183
18. Produktuntergruppe 18.51.02 Elektrorollstühle für den Außenbereich	184
18.1 Produktart 18.51.02.0 Elektrorollstühle für den Außenbereich	190
18.2 Produktart 18.51.02.1 Nicht besetzt	190
19. Produktuntergruppe 18.51.03 Nicht besetzt	192
19.1 Produktart 18.51.03.0 Nicht besetzt	192
20. Produktuntergruppe 18.51.04 Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb für Kinder und Jugendliche	194
20.1 Produktart 18.51.04.0 Vorspann -/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb für Kinder und Jugendliche	199

21. Produktuntergruppe 18.51.05 Elektromobile	201
21.1 Produktart 18.51.05.0 Elektromobile, 3-rädrig	207
21.2 Produktart 18.51.05.1 Elektromobile, 4-rädrig	208
21.3 Produktart 18.51.05.2 Elektromobile, 4-rädrig, verstärkte Ausführung	208
21.4 Produktart 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar	210
22. Produktuntergruppe 18.51.06 Nicht besetzt	211
22.1 Produktart 18.51.06.0 Nicht besetzt	211
23. Produktuntergruppe 18.65.01 Treppenfahrzeuge	213
23.1 Produktart 18.65.01.0 Nicht besetzt	218
23.2 Produktart 18.65.01.1 Treppensteighilfen (elektrisch betrieben)	218
23.3 Produktart 18.65.01.2 Treppenraupen	219
24. Produktuntergruppe 18.99.01 Reha-Karren/Buggys	221
24.1 Produktart 18.99.01.0 Nicht besetzt	226
24.2 Produktart 18.99.01.1 Buggys	226
24.3 Produktart 18.99.01.2 Reha-Wagen	226
24.4 Produktart 18.99.01.3 Nicht besetzt	227
25. Produktuntergruppe 18.99.02 Nicht besetzt	228
25.1 Produktart 18.99.02.0 Nicht besetzt	228
25.2 Produktart 18.99.02.1 Nicht besetzt	229
26. Produktuntergruppe 18.99.03 Rollstühle mit Stehvorrichtung	230
26.1 Produktart 18.99.03.0 Greifreifenrollstühle mit manuell betriebener Stehvorrichtung	236
26.2 Produktart 18.99.03.1 Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung	236
26.3 Produktart 18.99.03.2 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung	237
27. Produktuntergruppe 18.99.04 Rollstuhl-Zuggeräte/-Schubgeräte, abnehmbar	239

27.1 Produktart 18.99.04.0 Rollstuhl-Zuggeräte	244
27.2 Produktart 18.99.04.1 Rollstuhl-Schubgeräte, abnehmbar	245
27.3 Produktart 18.99.04.2 Rollstuhl-Zug-/Schubgeräte zur Eigen- und Fremdnutzung, dauerhaft montiert	246
28. Produktuntergruppe 18.99.05 Rollstuhl-Aufsteck-/Radnabenantriebe	247
28.1 Produktart 18.99.05.0 Rollstuhl-Aufsteckantriebe	252
28.2 Produktart 18.99.05.1 Rollstuhl-Radnabenantriebe	252
28.3 Produktart 18.99.05.2 Rollstuhl-Aufsteckantriebe/-Radnabenantriebe mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen	253
29. Produktuntergruppe 18.99.06 Rollstühle mit Hub-/Hebevorrichtung	255
29.1 Produktart 18.99.06.0 Nicht besetzt	261
29.2 Produktart 18.99.06.1 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung	261
29.3 Produktart 18.99.06.2 Greifreifenrollstühle mit manuell betriebener Hubvorrichtung	262
29.4 Produktart 18.99.06.3 Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung	263
29.5 Produktart 18.99.06.4 Nicht besetzt	264
29.6 Produktart 18.99.06.5 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung, verstärkte Ausführung	264
29.7 Produktart 18.99.06.6 Schwerlastelektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung	265
30. Produktuntergruppe 18.99.07 Behinderungsgerechte Sitzelemente	267
30.1 Produktart 18.99.07.0 Rückenlehnen	269
30.2 Produktart 18.99.07.1 Sitze	270
30.3 Produktart 18.99.07.2 Seitenstützen	270
30.4 Produktart 18.99.07.3 Spreizkeile	271
30.5 Produktart 18.99.07.4 Kopfstützen	271
30.6 Produktart 18.99.07.5 Fußkästen-/platten	272
31. Produktuntergruppe 18.99.08 Restkraftunterstützende Greifreifenantriebe	273

31.1 Produktart 18.99.08.0 Mechanische, restkraftunterstützende Greifreifenantriebe	278
31.2 Produktart 18.99.08.1 Motorische, restkraftunterstützende Greifreifenantriebe	278
32. Produktuntergruppe 18.99.09 Nicht besetzt	280
32.1 Produktart 18.99.09.0 Nicht besetzt	280
33. Produktuntergruppe 18.99.10 Rollstuhlmobile	282
33.1 Produktart 18.99.10.0 Rollstuhlmobile, 3-rädrig	287
33.2 Produktart 18.99.10.1 Nicht besetzt	288
34. Produktuntergruppe 18.99.11 Rollstuhlzug-/Rollstuhlschiebehilfen, dauerhaft montiert	289
34.1 Produktart 18.99.11.0 Rollstuhlschiebehilfen, dauerhaft montiert	294
35. Produktuntergruppe 18.99.12 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe	295
35.1 Produktart 18.99.12.0 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädrig zur Eigennutzung	300
35.2 Produktart 18.99.12.1 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädrig zur Fremdnutzung	301
36. Produktuntergruppe 18.99.13 Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle	302
Smarte-Rollstuhlsteuerungen	
36.1 Produktart 18.99.13.0 Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung	307
37. Produktuntergruppe 18.99.99 Abrechnungspositionen	309
37.1 Produktart 18.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	310
37.2 Produktart 18.99.99.1 Nicht besetzt	310
37.3 Produktart 18.99.99.2 Abrechnungsposition für Zuschläge/Zusätze	310
37.4 Produktart 18.99.99.3 Abrechnungsposition für Reparaturen	311
37.5 Produktart 18.99.99.4 Abrechnungsposition für Wartungen	311

1. Definition

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Kranken- oder Behindertenfahrzeuge ermöglichen Versicherten, die aufgrund einer Krankheit oder Behinderung gehunfähig oder gehbehindert sind, sich im allgemeinen Lebensbereich allein oder mit fremder Hilfe fortzubewegen.

Unter dem Begriff der Kranken-/Behindertenfahrzeuge werden im Wesentlichen folgende Produkte in unterschiedlichen Ausführungen im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt:

- Duschrollstühle
- Toilettenrollstühle
- Schieberollstühle
- Rollstühle mit manuellen Antrieben (Hebel-, Greifreifenantrieben)
- Elektrorollstühle/Elektromobile
- Rollstühle mit besonderen Vorrichtungen (Steh-, Hubvorrichtungen)
- Rollstuhlantriebe (mechanisch/elektrisch)
- Treppenfahrzeuge
- Reha-Wagen/Buggys
- Behinderungsgerechte Sitzelemente
- Zubehör

Es sind vielfältige Produkte unterschiedlicher Bauart und Ausstattung erhältlich, die eine individuelle Anpassung an die körperlichen Beeinträchtigungen und die jeweiligen individuellen Fähigkeiten ermöglichen. Die diversen Arten der Kranken-/Behindertenfahrzeuge innerhalb dieser Produktgruppe werden nach dem Anwendungsbereich/-ort, der Zweckbestimmung und der Antriebsart eingeteilt.

HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Ziel der Versorgung mit einem Kranken- oder Behindertenfahrzeug der Versicherten oder des Versicherten mit einer erheblichen oder wesentlichen Beeinträchtigung der Mobilität ist es grundsätzlich, eine weitgehend eigenständige Mobilität zu erreichen. Das Ausmaß der zugrundeliegenden Schädigung des Funktionsdefizits und die noch vorhandenen und nutzbaren Funktionen bestimmen wesentlich Art und Umfang der Hilfsmittelausstattung sowie der Anpassung und Ausbildung im Gebrauch des Hilfsmittels. Dadurch soll insbesondere ein sicherer und zweckentsprechender Umgang mit dem Hilfsmittel erlernt und gewährleistet werden.

Bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit einem manuellen oder fremdkraftbetriebenen Rollstuhl kann eine spezielle Ausbildung im Gebrauch des Kranken-/Behindertenfahrzeugs erforderlich sein, um den besonderen Belangen von Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen Rechnung zu tragen. Hierbei ist 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.

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 zweckmäßig ist. Maßgeblich für die Auswahl des Produktes sind die individuellen Auswirkungen einer Krankheit oder einer Behinderung auf die Mobilität, die Sitzhaltung und Sitzstabilität sowie die motorischen und kognitiven Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.

Die selbstständige Nutzung von Kranken- und Behindertenfahrzeugen erfordert von der Versicherten oder dem Versicherten ausreichende kognitive Fähigkeiten hinsichtlich der Wahrnehmung (Sehen und Hören), der Orientierung, der Aufmerksamkeit und der Koordination der Bewegungen der oberen Extremitäten.

Bei der Nutzung nicht motorisch betriebener Kranken- und Behindertenfahrzeugen setzt die selbstständige Anwendung eine ausreichend erhaltene Kraft- und Greiffunktion der Arme und Hände voraus. Bei eingeschränkter Armkraft und eingeschränktem Greifvermögen kann die Versorgung der Versicherten oder des Versicherten mit in geeigneter Weise angepassten Greifreifen oder mit restkraftunterstützenden Systemen in Betracht kommen.

Die Versorgung mit einem fremdkraftbetriebenen Kranken- und Behindertenfahrzeug setzt voraus, dass die Versicherte oder der Versicherte auch in absehbarer Zeit in der Lage ist, einen an ihre oder seine Beeinträchtigung angepassten Rollstuhl sicher zu führen, d. h. es muss eine Fahreignung vorliegen. Für einsitzige motorisierte Krankenfahrstühle mit einer Höchstgeschwindigkeit von nicht mehr als 15 km/h ist gemäß § 4 FeV keine Fahrerlaubnis erforderlich. Anhalt zur Bewertung der Fahreignung gibt die Verordnung über die Zulassung von Personen zum Straßenverkehr, Fahrerlaubnis-Verordnung-FeV, Anlage 4.

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

Hinsichtlich der Indikationen wird auf die Angaben in den Produktarten verwiesen.

ALLGEMEINE LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Kranken-/Behindertenfahrzeuge werden zur Erhaltung der Mobilität von den gesetzlichen Krankenkassen gewährt, wenn keine ausreichende Gehfähigkeit der Versicherten oder des Versicherten besteht, die zugrundeliegende Behinderung oder Krankheit mit anderen Maßnahmen der medizinischen Rehabilitation nicht ausgeglichen werden kann und wenn Gehhilfen (z. B. Gehstöcke, Unterarmgehstützen oder Rollatoren) für den Ausgleich der Behinderung nicht ausreichen.

Kranken- oder Behindertenfahrzeuge bewirken keinen unmittelbaren, sondern einen mittelbaren Behinderungsausgleich. Hilfsmittel zum mittelbaren Behinderungsausgleich sind eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn sie die Auswirkungen der Behinderung nicht nur in einem bestimmten Lebensbereich, sondern im gesamten täglichen Leben beseitigen oder mildern und damit Grundbedürfnisse des täglichen Lebens betreffen.

Eine Leistungspflicht für Kranken- und Behindertenfahrzeuge kann vor dem Hintergrund der

Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dann bestehen, wenn die Versicherte oder der Versicherte nicht auf andere Weise in die Lage versetzt werden kann, sich in der eigenen Wohnung zu bewegen und die Wohnung zu verlassen, um z. B. die – üblicherweise im Nahbereich der Wohnung liegenden – Stellen zu erreichen, an denen Alltagsgeschäfte zu erledigen sind.

Nach der Rechtsprechung muss der Nahbereich in zumutbarer Weise erschlossen werden können. So ist etwa die Erschließung des Nahbereichs ohne das begehrte Hilfsmittel unzumutbar, wenn Wegstrecken im Nahbereich nur unter Schmerzen oder nur unter Inanspruchnahme fremder Hilfe bewältigt werden können (BSG SozR 4-2500 § 33 Nr. 27 RdNr. 24 – Elektrorollstuhl) oder wenn die hierfür benötigte Zeitspanne erheblich über derjenigen liegt, die ein nicht behinderter Mensch für die Bewältigung entsprechender Strecken zu Fuß benötigt.

Sofern Kranken- oder Behindertenfahrzeuge ausschließlich dazu eingesetzt werden, größere Entfernungen zu überwinden, fallen sie nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sieht die Bewegungsfreiheit lediglich in Bezug auf diejenigen Entfernungen als Grundbedürfnis an, die ein Gesunder üblicherweise zu Fuß zurücklegt. Freizeitbeschäftigungen werden nach der Rechtsprechung vom Begriff des allgemeinen Grundbedürfnisses nicht erfasst. Bei Kindern und Jugendlichen gehört auch das Laufen und Rennen zu den Vitalfunktionen und Grundbedürfnissen.

Für Hilfsmittel, die der Versicherten oder dem Versicherten eine über den Nahbereich hinausgehende Mobilität ermöglichen, sind die gesetzlichen Krankenkassen im Einzelfall dann leistungspflichtig, wenn die darüberhinausgehende Mobilität zur Wahrnehmung eines anderen Grundbedürfnisses notwendig ist.

BESONDERHEITEN DES LEISTUNGSRECHTS FÜR KINDER UND JUGENDLICHE

Unter Berücksichtigung der Entwicklungsphase von Kindern und Jugendlichen hat das Bundessozialgericht stets nicht nur die Teilnahme am allgemeinen Schulunterricht als Grundbedürfnis angesehen, sondern auch die Teilnahme an der sonstigen üblichen Lebensgestaltung Gleichaltriger als Bestandteil des sozialen Lernprozesses. Der durch die Hilfsmittelversorgung anzustrebende Behinderungsausgleich ist auf eine möglichst weitgehende Eingliederung des behinderten Kindes beziehungsweise Jugendlichen in den Kreis Gleichaltriger ausgerichtet.

Für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Kranken-/Behindertenfahrzeugen kommen überwiegend Adaptiv- und Elektrorollstühle zum Einsatz, die speziell für diese Altersgruppe entwickelt und hergestellt werden.

Die Versorgung von Kindern mit einem Elektrorollstuhl setzt voraus, dass eine Benutzung handgetriebener Rollstühle aufgrund der Behinderung nicht möglich ist und ein elektromotorischer Antrieb sachgerecht bedient werden kann. Als Alternative zur Versorgung mit einem Elektrorollstuhl können unter Umständen auch elektromotorische Antriebe in Kombination mit einem manuellen Rollstuhl in Betracht kommen.

Reha-Wagen und Buggys können in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen, wenn sie zum Transport von Kindern mit Behinderungen benötigt werden. Für Kinder bis zur Vollendung des dritten Lebensjahres gehören Buggys/Kinderwagen zu den üblichen Beförderungs- und Transportmitteln und damit zu den Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens. Deshalb kommt bei der Versorgung von Kindern mit Reha-Wagen/Buggys bis zur Vollendung des dritten Lebensjahres ein angemessener Eigenanteil bei der Anschaffung derartiger Produkte in Betracht.

MEHRFACH-/ZWEITAUSSTATTUNGEN

Eine Zweitausstattung mit einem weiteren funktionsgleichen und dem Versorgungsziel entsprechenden Kranken-/Behindertenfahrzeug ist grundsätzlich nicht erforderlich. Eine andere Betrachtungsweise ergibt sich bei Kindern und Jugendlichen. Neben dem für den ständigen Gebrauch zu Hause zu gewährenden Kranken- oder Behindertenfahrzeug kann im Bedarfsfall ein weiteres funktionsgleiches Hilfsmittel für den außerhäuslichen Gebrauch, z. B. für Schule oder Kindergarten, zur Verfügung gestellt werden, um die Fortbewegung in diesem Bereich sicherzustellen.

Eine Mehrfachausstattung mit unterschiedlichen Kranken-/Behindertenfahrzeugen, insbesondere für differierende Versorgungsziele, ist im Einzelfall möglich (z. B. Faltrollstuhl für die Sicherstellung der Mobilität im Innenbereich und Duschrollstuhl für die Sicherstellung der Körperhygiene der Versicherten oder des Versicherten).

WIRTSCHAFTLICHKEIT DER VERSORGUNG

Bei der Auswahl des Hilfsmittels sind nach der einschlägigen Rechtsprechung vor allem die persönlichen Verhältnisse der Versicherten oder des Versicherten, sein Bedarf und seine Leistungsfähigkeit zu berücksichtigen. Dabei soll den Wünschen des Anspruchsberechtigten entsprochen werden, soweit sie angemessen sind. Stehen für einen Behinderungsausgleich mehrere Hilfsmittel zur Verfügung, ist das wirtschaftlichste Produkt zu gewähren, sofern die zur Auswahl stehenden Produkte gleichermaßen geeignet sind und dem individuellen Versorgungsziel nach der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) entsprechen. Eine Versorgung aus dem Wiedereinsatz (Eigentum der gesetzlichen Krankenkassen) kann wirtschaftlicher sein als eine Neuversorgung. Soweit sie auch den Grundsatz der Zweckmäßigkeit erfüllt, ist diese dann zu bevorzugen.

Kranken-/Behindertenfahrzeuge sind in der Regel für einen leihweisen Einsatz geeignet. Entsprechende Hinweise sind in der jeweiligen Produktartbeschreibung aufgeführt. Im Falle eines Wiedereinsatzes ist gegebenenfalls eine Anpassung z. B. hinsichtlich der Sitzbreite, der Sitztiefe und der Rückenhöhe oder eine Zurüstung von Zubehör vorzunehmen, damit das wieder eingesetzte Kranken- beziehungsweise Behindertenfahrzeug den individuellen Anforderungen der Versicherten oder des Versicherten entspricht.

ABGRENZUNG ZU GEBRAUCHSGEGENSTÄNDEN DES TÄGLICHEN LEBENS

Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind von einer Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich ausgeschlossen und fallen in den Eigenverantwortungsbereich der Versicherten oder des Versicherten. Sie sind von ihrer Konzeption her nicht vorwiegend für kranke, behinderte und/oder pflegebedürftige Menschen bestimmt. Ausschlaggebend ist die Primärfunktion (Zweckbestimmung) als Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens.

Vor diesem Hintergrund fallen

- Regencapes
- Beinschutzdecken
- Einkaufsnetze
- Taschen
- Taschenhalter

- Schirmhalter
- Sonnen- und Wetterschutzdächer (ausgenommen bei Reha-Wagen/Buggys)
- Kilometerzähler sowie
- Stromversorgungseinrichtungen für Radios etc.

nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, auch wenn diese im Zusammenhang mit der Rollstuhlnutzung eingesetzt werden.

Bei Hilfsmitteln, die einen Gebrauchsgegenstand enthalten oder ersetzen, beschränkt sich die Leistungspflicht auf das eigentliche Hilfsmittel beziehungsweise den behinderungsbedingten Mehraufwand.

Bei Produkten mit Gebrauchsgegenstandscharakter kann nach Ermessen der Krankenkasse ein Zuschuss für den Hilfsmittelanteil gezahlt oder ein Eigenanteil für den Gebrauchsgegenstandsanteil bei der Versicherten oder dem Versicherten beziehungsweise im Falle eines Wiedereinsatzverfahrens ein Nutzungsentgelt erhoben werden. Eine fehlende reale Trennbarkeit des Produktes in Hilfsmittel und Gebrauchsgegenstand ist kein Hindernis, Hilfsmittel und Gebrauchsgegenstand wirtschaftlich zu unterscheiden.

VERSORGUNGSARTEN

- Vorspann-/Einhängefahrräder

Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb werden mit einem Rollstuhl verbunden und ermöglichen eine schnelle Fortbewegung ohne Fremdhilfe. Dagegen wird bei Rollstuhl-Fahrradkombinationen an die Rückseite des Rollstuhles ein Fahrrad angekoppelt, welches durch eine Begleitperson betätigt werden muss.

Beide Antriebsarten ermöglichen eine schnellere Überwindung größerer Wegstrecken. Die Nutzerin oder der Nutzer wird in die Lage versetzt, einer dem Fahrradfahren oder Joggen/Laufen/Rennen vergleichbaren Freizeitbeschäftigung nachzugehen beziehungsweise Entfernungen zurückzulegen, die über die Bereiche des Grundbedürfnisses „Gehen“ hinausgehen.

Die Möglichkeit, sich als Rollstuhlfahrer mit Hilfe von Vorspann-/Einhängefahrrädern mit Handkurbelantrieb oder mit Rollstuhl-Fahrradkombinationen wie ein Radfahrer zu bewegen und z. B. Ausflüge in die Umgebung zu unternehmen, zählt bei Erwachsenen grundsätzlich nicht zu den Grundbedürfnissen. Bei Erwachsenen sind Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb und Rollstuhl-Fahrradkombinationen daher in der Regel keine Leistung gesetzlichen Krankenversicherung.

In Einzelfällen kann die Versorgung eines erwachsenen Rollstuhlfahrers mit einem Vorspann-/Einhängefahrrad mit Handkurbelantrieb in die Leistungszuständigkeit der gesetzlichen Krankenversicherung fallen, wenn es dazu benötigt und verwendet wird, den Nahbereich der Wohnung zu erschließen. Es ermöglicht der Versicherten oder dem Versicherten insoweit eine Alternative zu einem restkraftunterstützenden Greifreifenantrieb oder Elektroantrieb.

Bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sind Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb als Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V anzusehen, da das Laufen beziehungsweise das Rennen bei ihnen zu den Vitalfunktionen gehört und durch die Nutzung

dieser Kranken- beziehungsweise Behindertenfahrzeuge die Einbeziehung des Kindes oder Jugendlichen in den Kreis der Gleichaltrigen und ihre soziale Integration gefördert wird. Insofern wird bei Kindern und Jugendlichen ein Grundbedürfnis des täglichen Lebens tangiert.

Rollstuhl-Fahrrad-Kombinationen fallen dagegen auch bei Kindern und Jugendlichen grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Kinder und Jugendliche mit Behinderungen sind zur Nutzung dieser Produkte ständig auf eine (erwachsene) Begleitperson angewiesen, sodass derartige Fahrzeuge zur Teilnahme an Aktivitäten anderer Kinder und Jugendlicher und damit zur Integration in die Gruppe Gleichaltriger – in der Regel – nicht geeignet sind.

Für Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb ist ein Eigenanteil in Höhe der Kosten eines handelsüblichen Fahrrades beziehungsweise ein Nutzungsentgelt gerechtfertigt. Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen zur Höhe des Eigenanteils ab.

– Reha-Wagen/Buggys für Kinder mit Behinderungen

Rehabuggys entsprechen den handelsüblichen Kinderbuggys, sind jedoch in ihrer Konstruktion so ausgelegt, dass sie auf individuelle Bedürfnisse der Nutzer angepasst werden können und auch ältere Kinder und Jugendliche in ihnen befördert werden können. Reha-Wagen bestehen aus einem kinderwagenähnlichen Untergestell und einer sitzschalenartigen Sitzeinheit. Da diese Produkte bei Kindern bis zur Vollendung des dritten Lebensjahres handelsübliche Buggys ersetzen, ist ein Eigenanteil bei Kleinkindern in dieser Altersklasse zu erheben. Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen zur Höhe des Eigenanteils ab.

– Restkraftunterstützende Rollstuhlantriebe

Mithilfe motorisch restkraftunterstützender Greifreifenantriebe können Versicherte mit einer Gehbehinderung und eingeschränktem Greifvermögen oder mit reduzierter, nicht ausreichender Arm-/Oberkörperkraft einen herkömmlichen Greifreifenrollstuhl bedienen. Der Antrieb wirkt restkraftunterstützend, d. h. der Versicherte muss über eine Restkraft verfügen und die Greifreifen antreiben können. Dieser Antriebsimpuls wird durch einen in der Radnabe befindlichen Elektromotor verstärkt. Bei der Prüfung der Leistungspflicht ist zu klären, ob eine elektromotorische Restkraftunterstützung zur Ermöglichung der Fortbewegung im Rahmen der durch die Krankenkasse sicherzustellenden Grundbedürfnisse notwendig ist. Die Versorgung kommt infrage, wenn die Armkraft eingeschränkt, die Armkoordination aber noch vorhanden ist.

Sofern restkraftunterstützende Antriebe allein eingesetzt werden, um größere Entfernungen zu überwinden, fällt dies nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

– Treppensteighilfen

Treppensteighilfen können je nach den Umständen des Einzelfalls eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung oder der sozialen Pflegeversicherung (Doppelfunktionale Hilfsmittel) sein.

Bei der Versorgung mit einer Treppensteighilfe ist das Grundbedürfnis auf Erschließung eines körperlichen Freiraums in Form der Bewegungsmöglichkeit in der eigenen Wohnung und im umliegenden Nahbereich betroffen. Diese Bewegungsmöglichkeit wird zwar grundsätzlich durch Rollstühle gewährleistet, stößt aber dort an ihre Grenzen, wo Treppen zu bewältigen sind. Hier kann eine Treppensteighilfe vom Grundsatz her eine geeignete Hilfe sein, die ansonsten eingeschränkte Bewegungsmöglichkeit eines Rollstuhlfahrers – wenn auch meist nur mit fremder Unterstützung – zu erweitern. Im Rahmen der Hilfsmittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung nach § 33 Absatz 1 SGB V muss dabei aber der Zweck, eine Treppe im Rollstuhl sitzend zu überwinden und so an einen ansonsten nicht oder nur unter besonderen Schwierigkeiten zu erreichenden Ort zu kommen, vom Maßstab der medizinischen Rehabilitation

gedeckt sein, weil die gesetzliche Krankenversicherung nur für diesen Bereich der Hilfsmittelversorgung zuständig ist (§ 5 Nr. 1 SGB IX). Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst nach der Rechtsprechung nicht solche Hilfsmittel, die allein wegen der Besonderheiten der individuellen Wohnverhältnisse benötigt werden. Dagegen kann die Möglichkeit, nicht barrierefrei gestaltete Arztpraxen aufsuchen zu können, einen Anspruch auf Versorgung mit einer Treppensteighilfe als Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung begründen, wenn die Inanspruchnahme eines Fahrdienstes (§ 60 SGB V) nicht wirtschaftlicher ist. Die Versorgung mit Treppensteighilfen kann darüber hinaus z. B. auch bei Vorliegen einer nur vorübergehenden Behinderung (z. B. nach einer Verletzung), bei der ein Umzug oder eine behindertengerechte Umgestaltung der Wohnung nicht zugemutet werden kann, sowie bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung sein. Die Treppensteighilfe kann auch als Pflegehilfsmittel zur selbstständigeren Lebensführung in Frage kommen, wenn dadurch die Anzahl der Hilfspersonen reduziert werden kann.

– Schlupfsäcke

Schlupfsäcke stellen Rollstuhlzubehör dar und dienen dem Witterungsschutz der Versicherten oder des Versicherten. Schlupfsäcke finden bei Säuglingen und Kleinkindern Anwendung und werden für diese Altersgruppen konfektioniert hergestellt. Bei Kindern bis zur Vollendung des dritten Lebensjahres handelt es sich daher unzweifelhaft um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, die nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fallen. Sofern diese Kinder allerdings eine Sitzschale benötigen, können speziell angepasste Schlupfsäcke erforderlich sein, für die ein Zuschuss durch die gesetzliche Krankenkasse gezahlt wird.

Von älteren Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen werden Schlupfsäcke nur dann genutzt, wenn sie Rollstuhlnutzerinnen und Rollstuhlnutzer sind. Da sie die Funktion von (Winter-) Kleidung übernehmen, ist die Leistungspflicht der Krankenkassen auf den behinderungsbedingten Mehraufwand beschränkt, der bei der Anschaffung von Schlupfsäcken entstehen kann. Anstelle einer vollen Kostenübernahme ist daher ein Zuschuss der Krankenkassen für den behinderungsbedingten Mehraufwand gerechtfertigt. Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen zur Höhe des Zuschusses ab. Diese Regelung überlässt es der Versicherten oder dem Versicherten, die Ausführung und die weitere Beschaffenheit des Schlupfsackes (z. B. Kunstfell oder Echtfell) frei zu wählen. Die Nutzung von Schlupfsäcken ist naturgemäß auf die kälteren Jahreszeiten begrenzt. Eine Mindestgebrauchsdauer von drei Jahren kann daher angenommen werden. Wachstumsbedingt kann sich bei Kindern die Notwendigkeit der früheren Folgeversorgung ergeben. Bei der Erforderlichkeit von Schlupfsäcken, die im Zusammenhang mit individuell angepassten Sitzeinheiten wie z. B. Sitzschalen genutzt werden sollen, ist die Zuschusshöhe im individuellen Einzelfall zu prüfen, da diese Schlupfsäcke ebenfalls individuell gefertigt werden und die Kosten des üblich gezahlten Zuschusses zum Teil erheblich überschreiten.

EIGENVERANTWORTUNGSBEREICH DER VERSICHERTEN

Produkte beziehungsweise Leistungen, die in die Eigenverantwortung fallen, sind:

– Sportrollstühle

Sportrollstühle sind von ihrer Zweckbestimmung her speziell für sportliche Aktivitäten konzipiert oder entsprechend zugerüstet. Diese Aktivitäten sind dem Freizeitbereich zuzuordnen und fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Inwieweit eine Kostenübernahme (ganz oder teilweise) im Rahmen des § 43 SGB V möglich ist, ist jeweils im Einzelfall zu prüfen.

Sporträder für Rollstühle fallen dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn sie von Kindern/Jugendlichen für die Teilnahme am Schulsport benötigt werden.

– Behindertentransport

Produkte, die im Zusammenhang mit einem Behindertentransport benötigt werden, fallen grundsätzlich nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Hierzu zählen z. B. Sicherungssysteme für Rollstühle in Fahrzeugen von Behindertenfahrdiensten, Verladehilfen oder Aufprallkissen. Produkte, die einzig mit dem Behindertentransport zusammenhängen, sind von dem Verantwortlichen des Behindertentransports zur Verfügung zu stellen.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für eine Rollstuhlsicherung in Kraftfahrzeugen kommt aber dann in Betracht, wenn der Transport mit einem Kraftfahrzeug zur Ermöglichung des Schulbesuchs von Kindern und Jugendlichen oder zur Ermöglichung einer besonderen, im Nahbereich der Wohnung regelmäßig nicht verfügbaren medizinischen Versorgung erforderlich und der Transport nur im Rollstuhl sitzend möglich ist (vgl. BSG, Urteil vom 20.11.2008, Az: B 3 KR 6/08 R). In diesen Fällen haben die Versicherten Anspruch auf die Versorgung mit dem hierfür erforderlichen Sicherungssystem für den Rollstuhl (z. B. einem Kraftknoten).

– Schutzvorrichtungen und Reinigungsutensilien für Kranken-/Behindertenfahrzeuge

Die Versicherte oder der Versicherte ist für einen pfleglichen Umgang mit dem zur Verfügung gestellten Hilfsmittel selbst verantwortlich. Hierzu gehört auch die sachgerechte, wetterfeste und diebstahlsichere Unterbringung des Hilfsmittels bei Nichtgebrauch. Sofern beispielsweise Rollstuhlstellplätze, Rollstuhlgaragen oder weitere Schutzvorrichtungen erforderlich/gewünscht werden, sind diese von der Versicherten oder dem Versicherten vorzuhalten.

Spezielle Reinigungsutensilien und –mittel für Kranken- oder Behindertenfahrzeuge fallen ebenfalls in den Verantwortungsbereich der Versicherten oder des Versicherten, da für die Reinigung handelsübliche Mittel verwendet werden können und ausreichend sind.

Indikation

Es wird auf die Produktartindikationen sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“
Produktgruppe 04 „Bade- und Duschhilfen“
Produktgruppe 10 „Gehhilfen“
Produktgruppe 11 „Hilfsmittel gegen Dekubitus“
Produktgruppe 26 „Sitzhilfen“
Produktgruppe 28 „Stehhilfen“
Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“

2. Produktuntergruppe 18.46.01 Dusch-/Toilettenrollstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Sitz mit Hygieneausschnitt
- Gepolsterte Rückenlehne

- Sitzabdeckung oder Verschlussmöglichkeit der Toilettenöffnung
- Gepolstertes Material an der Sitzabdeckung beziehungsweise durchgehend gepolsterte Sitzfläche bestehend aus Sitz mit Toilettenöffnung und Verschluss

Anforderungen an die Fußstützen

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Toiletteneimer mit Verschluss
- Über Toilette fahrbar (herkömmliches Toilettenbecken)
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.0 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen:

- Antriebsräder mit Greifreifen
- Von der Rollstuhlnutzerin oder dem Rollstuhlnutzer bedienbare Bremsen
- Schwenkbare Lenkräder

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.1 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung:

- Antriebsräder mit Greifreifen
- Von der Rollstuhlnutzerin oder dem Rollstuhlnutzer bedienbare Bremsen
- Schwenkbare Lenkräder
- Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.2 Dusch-/Toilettenschieberrollstühle:

- Alle Rollen oder Räder schwenkbar, mindestens zwei mit Feststellbremsen und Richtungsfeststellern

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.3 Dusch-/Toilettenschieberrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Alle Rollen oder Räder schwenkbar, mindestens zwei mit Feststellbremsen und Richtungsfeststellern
- Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg

- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.4 Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze
- Hochstellbare Fußstützen
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)

Bei Dusch-Toilettenrollstuhl mit multifunktionaler Sitzeinheit als Schieberollstuhl:

- Alle Rollen oder Räder schwenkbar, mindestens zwei mit Feststellbremsen und Richtungsfeststellern

Bei Dusch-Toilettenrollstuhl mit multifunktionaler Sitzeinheit und Antriebsrädern mit Greifreifen:

- Antriebsräder mit Greifreifen und schwenkbare Lenkräder vorn
- Feststell- oder/und Betriebsbremse

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.5 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Höhenverstellbare Fußauflage
- Möglichkeit der Positionierung und Sicherung des Kindes/Jugendlichen
- Armauflagen oder Abstütztisch
- Rückenlehne mit Montagemöglichkeiten von beispielsweise Kopfstützen oder Pelotten
- Feststell- und/oder Betriebsbremse

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.6 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze
- Hochstellbare Fußstützen
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Höhenverstellbare Fußauflage
- Möglichkeit zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten
- Armauflagen oder Abstütztisch
- Rückenlehne mit Montagemöglichkeiten von beispielsweise Kopfstützen oder Pelotten
- Feststellbremsen, optional Betriebsbremsen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022–12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022–12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Toiletteneinrichtung austauschbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Dusch-/Toilettenrollstühlen für Erwachsene der Produktarten 18.46.01.0, 18.46.01.2, 18.46.01.4
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Dusch-/Toilettenrollstühlen für Kinder und Jugendliche der Produktarten 18.46.01.5, 18.46.01.6
- Belastbarkeit mehr als 125 kg bei Dusch-/Toilettenrollstühle der Produktarten 18.46.01.1 und 18.46.01.3

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.01.5, 18.46.01.6 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Anpassbar an verschiedene Größen von Kindern und Jugendlichen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Toiletteneimer im Lieferumfang enthalten

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind

den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Dusch-/Toilettenrollstuhl 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 Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 18.46.01.0 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen

Beschreibung

Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Griffen, zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Bei noch ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur weitgehend selbstständigen Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

2.2 Produktart 18.46.01.1 Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen, verstärkte

Ausführung

Beschreibung

Dusch-/Toilettenrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung, besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Griffen, zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn oder vier kleine Schwenkräder. Die Armlehnen

lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Dusch-/Toilettenstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Dusch-/Toilettenrollstühle, verstärkte Ausführung, können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Bei noch ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur weitgehenden selbstständigen Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrrollstuhl möglich ist.)
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Je nach Beanspruchung des Dusch-/Toilettenrollstuhles mit Greifreifen kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

2.3 Produktart 18.46.01.2 Dusch-/Toilettenschieberrollstühle

Beschreibung

Dusch-/Toilettenschieberrollstühle besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem

Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Dusch-/Toilettenschieberollstühle können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Indikation

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

– Bei Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)

– Zur Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

2.4 Produktart 18.46.01.3 Dusch-/Toilettenschieberollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Dusch-/Toilettenschieberollstühle, verstärkte Ausführung, besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Dusch-/Toilettenschieberollstühle können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Dusch-/Toilettenschieberollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Bei Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Zur Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Je nach Beanspruchung des Dusch-/Toilettenschieberrollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

2.5 Produktart 18.46.01.4 Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und Rückenlehne sowie einer Schiebestange oder Griffen. 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.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Zur Sicherung und zur Unterstützung der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Indikation

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)

Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

– Zur Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

2.6 Produktart 18.46.01.5 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder beziehungsweise zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Dusch-/Toilettenrollstühle können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung des Kindes oder des Jugendlichen besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

– Zur Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Die Ausstattung mit Greifreifen ist indiziert, wenn die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, den Dusch-/Toilettenrollstuhl selbstständig anzutreiben.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

2.7 Produktart 18.46.01.6 Dusch-/Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit einer durch ein mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und Rückenlehne sowie einer Schiebbestange oder Griffen und vier kleinen Schwenkrädern beziehungsweise zwei großen Rädern mit Greifreifen hinten und zwei kleinen Lenkrädern vorn. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Sie sind mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze ausgestattet.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Dusch-/Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung des Kindes oder des Jugendlichen besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Kindern/Jugendlichen

– Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

– Zur Nutzung der Toilette und der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

3. Produktuntergruppe 18.46.02 Toilettenrollstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Gepolsterte Rückenlehne
- Sitzabdeckung oder Verschlussmöglichkeit der Toilettenöffnung

– Gepolstertes Material an der Sitzabdeckung beziehungsweise durchgehend gepolsterte Sitzfläche bestehend aus Sitz mit Toilettenöffnung und Verschluss

Anforderungen an die Fußstützen:

– Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk:

– Alle Rollen oder Räder schwenkbar, mindestens zwei mit Feststellbremsen und Richtungsfeststeller

Sonstige Anforderungen:

– Schiebbestange oder Schiebegriffe

– Toiletteneimer mit Verschluss

– Über Toilette fahrbar (übliches Toilettenbecken)

– Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

– Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.02.1 Toilettenrollstühle, verstärkte Ausführung:

– Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg

. Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.02.2 Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit:

– Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

– Hochstellbare Fußstützen

– Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.02.3 Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

– Höhenverstellbare Fußauflage

– Möglichkeiten der Sicherung und Unterstützung der Positionierung

– Armauflagen oder Abstütztisch

– Rückenlehne mit Montagemöglichkeiten von beispielsweise Kopfstützen oder Pelotten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.02.4 Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze
- Hochstellbare Fußstützen
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Höhenverstellbare Fußauflage
- Möglichkeiten der Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Armauflagen oder Abstütztisch
- Rückenlehne und Möglichkeiten der Montage von beispielsweise Kopfstützen und Pelotten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Toiletteneinrichtung austauschbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Toilettenrollstühlen für Erwachsene der Produktarten 18.46.02.0, 18.46.02.2
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Toilettenrollstühlen für Kinder der Produktarten 18.46.02.3, 18.46.02.4
- Belastbarkeit bei Toilettenrollstühlen, verstärkte Ausführung, der Produktart 18.46.02.1 mehr als 125 kg

Zusätzliche Anforderungen an 18.46.02.2 Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

- Anpassbar an verschiedene Größen von Kindern und Jugendlichen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung

- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Toiletteneimer im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Toilettenrollstuhl 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 Versorgungs 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.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 18.46.02.0 Toilettenrollstühle

Beschreibung

Toilettenrollstühle bestehen aus einem Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Schiebegriffen und vier vollgummibereiften Schwenkrollen, mindestens zwei davon mit Feststellbremsen.

Die Seitenteile/Armlehnen sind abnehmbar und/oder abklappbar, womit ein seitliches Umsetzen ermöglicht wird. Die entsprechend der Unterschenkelhöhe einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne besteht in der Regel aus einer gepolsterten Kunststoffbespannung.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Toilettenrollstühle können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

– Zur Nutzung der integrierten Toiletteneinrichtung oder zum Überfahren der Toilette

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

3.2 Produktart 18.46.02.1 Toilettenrollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Toilettenrollstühle, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem Rohrrahmen mit Schiebestange oder Schiebegriffen und vier vollgummibereiften Schwenkrollen, mindestens zwei davon mit Feststellbremsen. Toilettenrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg – 160 kg auf.

Die Seitenteile/Armllehnen sind abnehmbar und/oder abklappbar, womit ein seitliches Umsetzen ermöglicht wird. Die entsprechend der Unterschenkelhöhe einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne besteht in der Regel aus einer gepolsterten Kunststoffbespannung.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Toilettenrollstühle können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Zur Nutzung der integrierten Toiletteneinrichtung oder zum Überfahren der Toilette
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Je nach Beanspruchung des Toilettenrollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

3.3 Produktart 18.46.02.2 Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit bestehen aus einem Rohrrahmen mit durch

mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und einer Rückenlehne sowie einer Schiebbestange oder Schiebegriffen und vier vollgummibereiften Schwenkrollen, mindestens zwei davon mit Feststellbremsen.

Die Produkte sind mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze ausgestattet. Die Seitenteile/ArMLEHnen sind abnehmbar und/oder abklappbar, womit ein seitliches Umsetzen ermöglicht wird. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar und hochstellbar.

Die Rückenlehne besteht in der Regel aus einer gepolsterten Kunststoffbespannung. Die Sitzfläche verfügt über eine wasserfeste Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

–Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

– Zur Nutzung der integrierten Toiletteneinrichtung oder zum Überfahren der Toilette

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

3.4 Produktart 18.46.02.3 Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Schiebegriffen und vier vollgummibereiften Schwenkrollen, mindestens zwei davon mit Feststellbremsen.

Die Seitenteile/ArMLEHnen sind abnehmbar und/oder abklappbar, womit ein seitliches Umsetzen ermöglicht wird.

Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar.

Die Rückenlehne besteht in der Regel aus einer gepolsterten Kunststoffbespannung.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden. Toilettenschieberollstühle für Kinder und Jugendliche können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung des Kindes oder des Jugendlichen besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

– Zur Nutzung der integrierten Toiletteneinrichtung oder zum Überfahren der Toilette

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

3.5 Produktart 18.46.02.4 Toilettenrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rohrrahmen mit durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Rückenlehne und einer Sitzfläche sowie einer Schiebbestange oder Schiebegriffen und vier vollgummibereiften Schwenkrollen, mindestens zwei davon mit Feststellbremsen. Sie sind mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze ausgestattet.

Die Seitenteile/Armlehnen sind abnehmbar und/oder abklappbar, womit ein seitliches Umsetzen ermöglicht wird. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar und hochstellbar. Die Rückenlehne verfügt in der Regel über eine gepolsterte Kunststoffbespannung.

Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten Platte und weist eine Toilettenöffnung auf, unter die ein Toiletteneimer mit Deckel eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenbrille ist eine fest gepolsterte Auflage vorhanden. Teilweise besteht die Sitzfläche aus gepolstertem Material, die Toilettenöffnung kann dann mit einem Einlegeelement verschlossen werden.

Toilettenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche können über handelsübliche Toilettenbecken geschoben werden.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung des Kindes oder des Jugendlichen besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

–Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

– Zur Nutzung der integrierten Toiletteneinrichtung oder zum Überfahren der Toilette

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4. Produktuntergruppe 18.46.03 Duschrollstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Sitz mit Hygieneausschnitt
- Rückenlehne

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.03.0 Duschrollstühle mit Greifreifen:

- Antriebsräder mit Greifreifen
- Von der Rollstuhlnutzerin oder dem Rollstuhlnutzer bedienbare Bremsen
- Schwenkbare Rollen oder Räder

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.03.1 Dusch-Schieberollstühle:

- Alle Rollen oder Räder schwenkbar, mindestens zwei mit Feststellbremsen und Richtungsfeststeller

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.03.2 Duschrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit größer als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.03.3 Duschschieberollstühle, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit größer als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an 18.46.03.4 Duschrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze
- Hochstellbare Fußstützen
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.03.5 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Höhenverstellbare Fußauflage
- Möglichkeit der Sicherung/Unterstützung der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten

- Armauflagen oder Abstütztisch

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.03.6 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze
- Hochstellbare Fußstützen
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Höhenverstellbare Fußauflage
- Möglichkeit der Sicherung und Unterstützung der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten
- Armauflagen oder Abstütztisch
- Rückenlehne und Montagemöglichkeiten von beispielsweise Kopfstützen und Pelotten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellerklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Duschrollstühlen für Erwachsene der Produktarten 18.46.03.0., 18.46.03.1, 18.46.03.4
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Duschrollstühlen für Kinder und Jugendliche der Produktarten 18.46.03.5, 18.46.03.6
- Belastbarkeit von Duschrollstühlen, verstärkte Ausführung, der Produktarten 18.46.02.2, 18.46.03.3 mehr als 125 kg

Zusätzliche Anforderungen an 18.46.03.5, 18.46.03.6 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Anpassbar an verschiedene Größen von Kindern und Jugendlichen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Duschrollstuhl 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 Versicherten.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 18.46.03.0 Duschrollstühle mit Greifreifen

Beschreibung

Duschrollstühle mit Greifreifen besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen, zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn.

Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens und des Transfers bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen), soweit andere Duschhilfen (z. B. Duschstuhl) nicht genutzt werden können beziehungsweise nicht ausreichend zweckmäßig sind

– Bei noch ausreichend erhaltene Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände

– Zur weitgehend selbstständigen Nutzung der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4.2 Produktart 18.46.03.1 Dusch-Schieberollstühle

Beschreibung

Dusch-Schieberollstühle besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Indikation

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

- Bei Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Zur Nutzung der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4.3 Produktart 18.46.03.2 Duschrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Duschrollstühle mit Greifreifen, verstärkte Ausführung, besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen, zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn.

Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkellänge einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Duschrollstühle mit Greifreifen dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

soweit andere Duschhilfen (z. B. Duschstuhl) nicht genutzt werden können beziehungsweise nicht ausreichend zweckmäßig sind

- Bei noch ausreichend erhaltene Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur weitgehend selbstständigen Nutzung der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Je nach Beanspruchung des Duschrollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4.4 Produktart 18.46.03.3 Dusch-Schieberollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Dusch-Schieberollstühle, verstärkte Ausführung, besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkelgröße einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Duschschieberollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet

Indikation

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

- Bei Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Zur Nutzung der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Je nach Beanspruchung des Duschrollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4.5 Produktart 18.46.03.4 Duschrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Duschrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und Rückenlehne sowie einer Schiebbestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder beziehungsweise zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn. Die Duschrollstühle sind mit einer höhen- und tiefenverstellbaren Kopfstütze ausgestattet. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkelhöhe einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar und hochstellbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Zur Sicherung und zur Unterstützung der Positionierung der Versicherten oder des Versicherten besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Indikation

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)

– Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

– Zur Nutzung der Dusche mit personeller Hilfe (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4.6 Produktart 18.46.03.5 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit Schiebbestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder beziehungsweise zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn. Die Armlehnen lassen sich abnehmen, abklappen oder absenken. Die entsprechend der Unterschenkelhöhe einstellbaren Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise wegklappbar. Die Rückenlehne und der Sitz ermöglichen den ungehinderten Abfluss des Duschwassers.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung des Kindes oder des Jugendlichen besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Indikation

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

– Zur Nutzung der Dusche (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

4.7 Produktart 18.46.03.6 Duschrollstühle für Kinder und Jugendliche mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Duschrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche besitzen einen korrosionsbeständigen Rohrrahmen mit durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und Rückenlehne sowie einer Schiebbestange oder Griffen und vier kleine Schwenkräder beziehungsweise zwei große Räder mit Greifreifen hinten und zwei kleine Lenkräder vorn. Sie sind mit einer höhen- und tiefenverstellbaren 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.

Zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung des Kindes oder des Jugendlichen besteht in der Regel die Möglichkeit der Nutzung einer entsprechenden Begurtung.

Indikation

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

– Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale /neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

– Zur Nutzung der Dusche mit personeller Hilfe (Die Dusche muss so gestaltet sein, dass ihr Befahren mit einem Duschrollstuhl möglich ist.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18B

5. Produktuntergruppe 18.46.04 Rollstühle mit Einarmantrieb

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlernen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Bremse zur Bedienung durch die Rollstuhlnutzerin der den Rollstuhlnutzer
- Bei Rollstühlen mit Hebelantrieb: Hublage des Antriebshebels einstellbar
- Große Räder mit Doppelgreifreifen auf einer Seite (je nach Behinderung) beziehungsweise Hebelantrieb mit Freilaufgetriebe und Fahrtrichtungsumschaltung auf einer Seite
- Schwenkräder vorn

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Ankippbügel/-hilfe
- Rollstuhl ohne Anwendung von Werkzeug faltbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

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 mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Rollstühlen für Kinder

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

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

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Rollstuhl mit Einarmantrieb 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. Es ist eine angemessene effiziente Antriebsergonomie durch Anpassung der Sitzeinheit und des Fahrwerkes des Rollstuhles an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten herzustellen. Der Rollstuhl ist an die

funktionellen Körpermaße, wie die Sitztiefe, die Unterschenkelänge, die erforderliche Höhe der Armauflagen etc., anzupassen. Die Position der Antriebsräder und der Steuerköpfe der Lenkräder muss bedarfs- und fachgerecht eingestellt werden.

- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 18.46.04.0 Rollstühle mit Doppelgreifreifen

Beschreibung

Rollstühle mit Doppelgreifreifen bestehen in ihrer Basis aus einem faltbaren oder starren Rollstuhl, welche mit Doppelgreifreife ausgestattet sind, 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.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle Behinderungsarten anpassbar.

Die Bedienung von Rollstühlen mit Doppelgreifreifen erfordert ein hohes Maß an Geschicklichkeit und Kraftaufwand. In jedem Fall sollte vor einer Verordnung geprüft werden, ob die Ausstattung mit einem Rollstuhl mit Doppelgreifreifeantrieb sinnvoll ist oder ob Rollstühle mit Einhandhebelantrieb besser bedient werden können.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Die Ausstattung eines Rollstuhles mit Doppelgreifreifen und winkelverstellbarer Rückenlehne ist in der Regel nicht sinnvoll, da durch die Winkelverstellung das Rollstuhlgewicht erhöht und die biomechanischen Verhältnisse verschlechtert werden. Ein Antreiben des Rollstuhles bei geneigter

Rückenlehne ist aufgrund der ungünstigen ergonomischen Verhältnisse nur bedingt möglich.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion eines Armes und der Hand
- Zur Sicherung der weitgehend selbstständigen Mobilität im Innenbereich

Bei Nutzung im Außenbereich bestehen größere Leistungsanforderungen bezüglich Kraft und Koordination an die funktionsfähige obere Extremität.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

5.2 Produktart 18.46.04.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

5.3 Produktart 18.46.04.2 Rollstühle mit Einarmhebelantrieb

Beschreibung

Rollstühle mit Einarmhebelantrieb bestehen in ihrer Basis aus einem faltbaren oder starren Rollstuhl, 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.

Durch spezielle Gestaltung des Antriebs über ein Getriebe ist es der Versicherten oder dem Versicherten möglich, ohne großen Kraftaufwand den Rollstuhl zu bedienen. Hierbei ist festzuhalten, dass die hohen Anfahrkräfte, wie sie sonst bei Handhebelrollstühlen erforderlich sind, bei diesen Modellen nicht auftreten. Der Rollstuhl ist aus jeder Position heraus leicht zu bewegen. Bedingt durch die Zwanglenkung eines Vorderrades ist ein Rollstuhl mit Einarmhebelantrieb nicht so wendig wie ein Rollstuhl mit Doppelgreifreifen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion eines Armes und der Hand
- Zur Sicherung der weitgehend selbstständigen Mobilität im Innenbereich

Bei Nutzung im Außenbereich bestehen größere Leistungsanforderungen bzgl. Kraft und Koordination an die funktionsfähige obere Extremität

Zu beachten ist bei der Versorgung zur Nutzung im Innenbereich, dass ein Rollstuhl mit Einarmhebelantrieb nicht so wendig ist wie ein Rollstuhl mit Doppelgreifreifen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

6. Produktuntergruppe 18.46.05 Elektrorollstühle für den Innenraum

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Gepolsterte Armauflagen
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

Sonstige Anforderungen:

- Schiebbestange oder Schiebegriffe
- Akkukontrollanzeige
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- Schiebemöglichkeit
- Wendemöglichkeit auf der Stelle
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Wartungsfreie Akkus
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.05.1 Elektrorollstühle für den Innenraum mit verstellbarer Rückenlehne oder multifunktionaler Sitzeinheit:

- Bei Ausführungen mit multifunktionaler Sitzeinheit: Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze
- Nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Bei Ausführungen mit verstellbarer multifunktionaler Sitzeinheit: Optionale Ausstattungsmöglichkeit mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.46.05.2 Elektrorollstühle für den Innenraum, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 140 kg – 160 kg
- Sitzbreite einstellbar bis mindestens 65 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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, Abstand zur Rückenlehne einstellbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit bei Elektrorollstühlen, verstärkte Ausführung, mehr als 140 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizintechnikrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau – und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Batterieladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- 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 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.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 18.46.05.0 Standard–Elektrorollstühle für den Innenraum

Beschreibung

Standard-Elektrollstühle für den Innenraum bestehen meistens aus einem Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern und zwei mitlaufenden Schwenkrädern sowie der Sitzeinheit.

Armlehnen und Fußstützen sind abnehmbar und in mehreren Variationen erhältlich. Dadurch ist eine Anpassung an die Rollstuhlbenutzerin oder den Rollstuhlbenutzer und an den Verwendungszweck möglich.

Rückenlehne und Sitz bestehen aus einer gepolsterten Bespannung, bei einigen Modellen auch aus festen Sitz-/Rückenelementen.

Der Antrieb erfolgt über Elektromotoren auf die Antriebsräder und wird mittels Steuerpult und Elektronik geregelt. Die Stromversorgung erfolgt durch wartungsfreie Gelbatterien (gasdicht), die über das mitgelieferte Ladegerät aufgeladen werden können.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 und
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich

Eine Versorgung mit Elektrollstühlen 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 Elektrollstuhl sachgerecht bedient werden kann. Vor der Versorgung mit einem Elektrollstuhl für den Innenbereich ist zu prüfen, ob ein Elektrollstuhl für den Innen- und Außenbereich (kombinierte Versorgung) nicht die sinnvollere Alternative darstellt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

6.2 Produktart 18.46.05.1 Elektrollstühle für den Innenraum mit verstellbarer Rückenlehne/multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Elektrollstühle mit verstellbarer Rückenlehne oder multifunktionaler Sitzeinheit für den Innenraum bestehen meistens aus einem Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern und zwei mitlaufenden Schwenkrädern und der Sitzeinheit mit winkelverstellbarer Rückenlehne, die über ein

Gestänge oder eine Gasdruckfeder nach hinten verstellt werden kann, oder einer multifunktionalen Sitzeinheit mit verstellbarem Sitzwinkel. Die Fußstütze muss bei Elektrorollstühlen mit einer über 30 Grad zur Vertikalen verstellbaren Rückenlehne hochschwenkbar sein.

Armlehnen und Fußstützen sind abnehmbar oder wegschwenkbar und in mehreren Variationen erhältlich. Dadurch ist eine Anpassung an die Versicherte oder den Versicherten und an den Verwendungszweck möglich.

Rückenlehne und Sitz bestehen aus einer gepolsterten Bespannung, bei einigen Modellen auch aus festen Sitz-/Rückenelementen.

Der Antrieb erfolgt über Elektromotoren auf die Antriebsräder und wird mittels Steuerpult und Elektronik geregelt. Die Stromversorgung erfolgt durch wartungsfreie Gelbatterien (gasdicht), die über das mitgelieferte Ladegerät aufgeladen werden können.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 – meist schmerzbedingter – erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich und zur flexiblen Anpassung der Sitzposition

Indikation bei zusätzlicher Sitzkantelung:

- Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Sitzstabilität bei strukturellen oder funktionellen Schädigungen der Rumpfmuskulatur (Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

Vor der Versorgung mit einem Elektrorollstuhl mit verstellbarer Rückenlehne für den Innenbereich ist zu prüfen, ob ein Elektrorollstuhl für den Innen- und Außenbereich (kombinierte Versorgung) nicht die sinnvollere Alternative darstellt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

6.3 Produktart 18.46.05.2 Elektrorollstühle für den Innenraum, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Elektrorollstühle für den Innenraum, verstärkte Ausführung, bestehen meistens aus einem Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern und zwei mitlaufenden Schwenkrädern sowie der Sitzeinheit.

Elektrorollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 140 kg bis 160 kg auf.

Armlehnen und Fußstützen sind abnehmbar und in mehreren Variationen erhältlich. Dadurch ist eine Anpassung an die Rollstuhlbenutzerin oder den Rollstuhlbenutzer und an den Verwendungszweck möglich.

Rückenlehne und Sitz bestehen aus einer gepolsterten Bespannung, bei einigen Modellen auch aus festen Sitz-/Rückenelementen.

Der Antrieb erfolgt über Elektromotoren auf die Antriebsräder und wird mittels Steuerpult und Elektronik geregelt. Die Stromversorgung erfolgt durch wartungsfreie Gelbatterien (gasdicht), die über das mitgelieferte Ladegerät aufgeladen werden können.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Innenbereich
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 140 kg

Je nach Beanspruchung des Elektrorollstuhls kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Eine Versorgung mit Elektrorollstühlen für den Innenraum ist nur dann angezeigt, wenn die Benutzung manueller Rollstühle aufgrund der Behinderung nicht mehr möglich ist oder nicht ausreichend zweckmäßig ist und der Elektrorollstuhl sachgerecht bedient werden kann. Vor der Versorgung mit einem Elektrorollstuhl für den Innenbereich ist zu prüfen, ob ein Elektrorollstuhl für den Innen- und Außenbereich (kombinierte Versorgung) nicht die sinnvollere Alternative darstellt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

7. Produktuntergruppe 18.46.06 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Gepolstertes, verrutsch sicheres Sitzkissen

- Gepolsterte Rückenlehne

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- Schiebemöglichkeit
- Wartungsfreie Akkus
- Wendemöglichkeit auf der Stelle
- Sicherungseinrichtung 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

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Akkukontrollanzeige

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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, Abstand zur Rückenlehne einstellbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene

IV. Medizinischer Nutzen**V. Anforderungen an die Produktinformationen****Nachzuweisen ist:**

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise

- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau – und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Batterieladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte

Versorgungsfälle geregelt sind.

– 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.

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 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.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

– 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 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.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 18.46.06.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum

Beschreibung

Leichte Elektrorollstühle 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.

Diese Form der Elektrorollstühle gemäß dieser Produktart, weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 120 kg bis 160 kg auf. 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 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.

Die Sonderausstattungen sind für diese Rollstühle begrenzt, so dass hier nur eine bedingte Anpassung an nahezu alle Behinderungen möglich sind.
Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.
Produkte dieser Art zeichnen sich durch ein geringes Gewicht, kleines Packmaß, sowie nahezu vollständiger faltbarkeit aus.
Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Innenbereich

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 Elektrorollstuhl für den Innen- und Außenbereich (kombinierte Versorgung) nicht die sinnvollere Alternative darstellt.

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.

8. Produktuntergruppe 18.46.07 Elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutscht sicheres Sitzkissen
- Die Sitzhöhe muss anpassbar sein
- Gepolsterte Rückenlehne

Sonstige Anforderungen:

- Schiebbestange oder Schiebegriffe
- Akkukontrollanzeige
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußablage muss vorhanden sein

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- 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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sitz, Rückenlehne, Fußauflage 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.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Batterieladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- 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 Versicherten insbesondere der Sitzeinheit/Fußstützen auf die individuellen Maße. 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.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 18.46.07.0 Behindertenfahrzeuge für Kleinkinder

Beschreibung

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 Sicherungseinrichtungen 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.

Indikation

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 selbstständigen Mobilität im Innenbereich

9. Produktuntergruppe 18.50.01 Schieberollstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Ankippbügel/-hilfe
- Rollstuhl für Transportzwecke ohne Werkzeug faltbar (ausgenommen 18.50.01.3 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, 18.50.01.5 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung)
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Bremse zur Bedienung durch die Begleitperson
- Schwenkräder vorn

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/ArMLEHnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Ausstattungsmöglichkeit mit Desk-ArMLEhne und ArMLEhne in langer Ausführung
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.1 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einer 90-Grad-Sitzhaltung)
- Kippschutz

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.2 Schieberollstühle, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 130 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.3 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einem 90-Grad-Winkel zwischen Sitz- und Rückenteil)
- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Ausstattungsmöglichkeit mit Einzelfußstütze und Einzelfußstütze in hochschwenkbarer Ausführung (kniewinkelverstellbar)
- Hochstellbare Fußstützen
- Kippschutz

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.4 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einer 90-Grad-Sitzhaltung)
- Kippschutz
- Belastbarkeit mehr als 130 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.01.5 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einem 90-Grad-Winkel zwischen Sitz- und Rückenteil)
- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Ausstattungsmöglichkeit mit Einzelfußstütze und Einzelfußstütze in hochschwenkbarer Ausführung (kniewinkelverstellbar)
- Hochstellbare Fußstützen
- Kippschutz
- Belastbarkeit mehr als 130 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

- EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).
- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Rollstühlen für Kinder
- Belastbarkeit mehr als 130 kg bei Schieberollstühlen, verstärkte Ausführung
- Belastbarkeit mehr als 130 kg bei Schieberollstühlen, mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung bzw. Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medienproduktrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten

oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

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

– 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.

– 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.

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 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.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherten und die schiebende Person das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Schieberollstuhl 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 Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 18.50.01.0 Schieberollstühle

Beschreibung

Schieberollstühle bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen mit Schiebegriffen, zwei größeren Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Aufgrund der geringen

Baulänge sind Schieberollstühle raumsparend zu bewegen und platzsparend unterzubringen.

Die Bremsen sind als Betriebs- und Feststellbremse ausgelegt und können von der Begleitperson während des Schiebens betätigt werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Unfähigkeit einen Rollstuhl selbstständig anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Schieberollstühle sind für die Nutzung im Außenbereich nur eingeschränkt geeignet. Aufgrund der im Vergleich zu Greifreifenrollstühlen kleineren Hinterräder können Hindernisse wie Bordsteine nur erschwert überwunden werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

9.2 Produktart 18.50.01.1 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung

Beschreibung

Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen mit Schiebegriffen, einer durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbaren Rückenlehne und aus einer Sitzfläche, zwei größeren Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Bei - meist schmerzbedingter - erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens

– Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich und flexibler Anpassung der Sitzposition durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Schieberollstühle sind für die Nutzung im Außenbereich nur eingeschränkt geeignet. Aufgrund der im Vergleich zu Greifreifenrollstühlen kleineren Hinterräder können Hindernisse wie Bordsteine nur erschwert überwunden werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

9.3 Produktart 18.50.01.2 Schieberollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Schieberollstühle, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen mit Schiebegriffen, zwei größeren Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Aufgrund der geringen Baulänge sind Schieberollstühle raumsparend zu bewegen und platzsparend unterzubringen.

Die Bremsen sind als Betriebs- und Feststellbremse ausgelegt und können von der Begleitperson während des Schiebens betätigt werden.

Schieberollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 130 kg – 160 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich durch eine Hilfs-/Pflegeperson
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 130 kg

Je nach Beanspruchung des Rollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Schieberollstühle sind für die Nutzung im Außenbereich nur eingeschränkt geeignet. Aufgrund der im Vergleich zu Greifreifenrollstühlen kleineren Hinterräder können Hindernisse wie Bordsteine nur erschwert überwunden werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

9.4 Produktart 18.50.01.3 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen mit Schiebegriffen, einer durch mechanisches Gestänge oder Gasdruckfeder winkelverstellbaren Sitzfläche und einer verstellbaren Rückenlehne, einer Kopfstütze, zwei größeren Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen, hochstellbaren Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens/der Sitzstabilität oder Schädigung des kardio-vaskulären Systems (z. B. der Orthostase)
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich und flexiblen Anpassung der Sitz- beziehungsweise Körperposition durch eine Hilfs-/Pflegeperson

Wesentliche Bedingung für Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit ist das Erfordernis der Anpassung der Sitzeinheit. Die Versorgung kommt für Versicherte in Betracht, die auf Hilfestellungen durch Hilfs-/Pflegepersonen angewiesen sind.

Hochstellbare Beinstützen können zweckmäßig sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

9.5 Produktart 18.50.01.4 Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen mit Schiebegriffen, einer durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbaren Rückenlehne und einer Sitzfläche, zwei größeren Rädern hinten,

zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit.

Schieberollstühle mit Rückenlehnenverstellung dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 130 kg bis 160 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Bei – meist schmerzbedingter – erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich und flexibler Anpassung der Sitzposition durch eine Hilfs-/Pflegeperson
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 130 kg

Je nach Beanspruchung des Rollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Schieberollstühle sind für die Nutzung im Außenbereich nur eingeschränkt geeignet. Aufgrund der im Vergleich zu Greifreifenrollstühlen kleineren Hinterräder können Hindernisse wie Bordsteine nur erschwert überwunden werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

9.6 Produktart 18.50.01.5 Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen mit Schiebegriffen, einer durch mechanisches Gestänge oder Gasdruckfeder winkelverstellbaren Sitzfläche und winkelverstellbaren Rückenlehne, einer Kopfstütze, zwei größeren Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen, hochstellbaren Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit.

Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 130 kg bis 160 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Unfähigkeit, einen Rollstuhl anzutreiben (z. B. bei eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion oder fehlender Koordinationsfähigkeit der Arme/der Hände)
- Bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens/der Sitzstabilität oder Schädigung des kardio-vaskulären Systems (z. B. der Orthostase)
- Zur Sicherung der Mobilität im Innenbereich und flexiblen Anpassung der Sitz- beziehungsweise Körperposition durch eine Hilfs-/Pflegerperson
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 130 kg

Je nach Beanspruchung des Rollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Wesentliche Bedingung für Schieberollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit ist das Erfordernis der Anpassung der Sitzeinheit. Die Versorgung kommt für Versicherte in Betracht, die auf Hilfestellungen durch Hilfs-/Pflegerpersonen angewiesen sind.

Hochstellbare Beinstützen können zweckmäßig sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10. Produktuntergruppe 18.50.02 Rollstühle mit Greifreifenantrieb

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Austauschbare Seitenteile/Armlehnen, für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Bremse zur Bedienung durch die Rollstuhlnutzerin oder den Rollstuhlnutzer
- Schwenkräder vorne
- Große Räder mit Greifreifen

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Ankippbügel/-hilfe
- Rollstuhl für Transportzwecke ohne Werkzeug faltbar (ausgenommen Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit)
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle:

- Die Positionierung der Hinterachse (vertikal/horizontal) muss gegeben sein.
- Möglichkeit der Sitzneigungsverstellung (Sitzhöhenverstellung, vorne)
- Austauschmöglichkeit der Schwenkräder
- Über Schnellkupplung (Steckachsen etc.) abnehmbare Antriebsräder mit Greifreifen

Leergewicht maximal 18 kg bei einer Sitzbreite 43 cm bis 45 cm in der Basisversion

– Basisversion, bestehend aus:

- Rahmen
- Sitz- und Rückenbezug
- Seitenteilen
- Fußstützen (Standard)
- Bremsen
- Rädern

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.3 Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Die Positionierung der Hinterachse (vertikal/horizontal) muss gegeben sein
- Möglichkeit der Sitzneigungsverstellung (Sitzhöhenverstellung, vorne)
- Austauschmöglichkeit der Schwenkräder

- Belastbarkeit mehr als 125 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.5 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einem 90-Grad-Winkel zwischen Sitz- und Rückenteil)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.6 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einem 90-Grad-Winkel zwischen Sitz- und Rückenteil)
- Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.7 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einem 90-Grad-Winkel zwischen Sitz- und Rückenteil)
- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Ausstattung mit hochstellbaren Fußstützen
- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch- /wegklappbar
- Ausstattungsmöglichkeit mit Einzelfußstütze und Einzelfußstütze in hochschwenkbarer Ausführung (kniewinkelverstellbar)
- Kippschutz

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.8 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung:

- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Sitzfläche, mindestens 15 Grad (ausgehend von der Waagerechten)
- Werkzeuglos nach hinten winkelverstellbare Rückenlehne, mindestens 15 Grad (ausgehend von einem 90-Grad-Winkel zwischen Sitz- und Rückenteil)
- Höhen- und tiefenverstellbare Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Hochstellbare Fußstützen
- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Ausstattungsmöglichkeit mit Einzelfußstütze und Einzelfußstütze in hochschwenkbarer Ausführung (kniewinkelverstellbar)
- Kippschutz
- Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 60 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022–12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022–12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.0 Standardgreifreifenrollstühle:

- Mindestens 100 kg belastbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle:

- Mindestens 100 kg belastbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.3 Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 125 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.02.6 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 125 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

– 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.

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 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.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Rollstuhl mit Greifreifenantrieb 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 Versicherten. Soweit technisch möglich, ist eine angemessene effiziente Antriebsergonomie durch Anpassung der Sitzeinheit und des Fahrwerkes des Rollstuhles herzustellen und der Rollstuhl ist an die funktionellen Körpermaße, wie die Sitztiefe, die Unterschenkellänge, die erforderliche Höhe der Armauflagen etc., anzupassen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 18.50.02.0 Standardgreifreifenrollstühle

Beschreibung

Standardgreifreifenrollstühle bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen, anpassbaren Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Mittels der Greifreifen an den großen Rädern kann die Versicherte oder der Versicherte den Rollstuhl auch selbstständig antreiben und lenken.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Es kann auch notwendig sein, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten

und auf Wunsch durch die Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn eine regelmäßige Überprüfung des Reifendrucks nicht gewährleistet ist oder der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen gefahren werden muss.

Die Antriebsradposition von Standardgreifreifenrollstühle dieser Produktart kann nicht horizontal und vertikal verändert werden. Daher sind die Möglichkeiten, eine adäquate Antriebsergonomie zu gewährleisten, sehr eingeschränkt.

Durch Sonderausstattungen (z. B. höhenverstellbare Fußstützen, Amputationsauflagen, Radstandverlängerungen, höhenverstellbare Seitenteile) sind diese Rollstühle an einzelne Behinderungsarten anpassbar.

Im Gegensatz zu Schieberollstühlen können mit Standardgreifreifenrollstühlen aufgrund ihrer großen Antriebsräder leichter Hindernisse im Außenbereich überwunden werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

– Zur Sicherung der Mobilität im Innen – und Außenbereich

Aufgrund der eingeschränkten Antriebsergonomie sind diese Rollstühle einsetzbar, wenn der selbstständige aktive Antrieb durch die Versicherte oder den Versicherten nur eingeschränkt oder gar nicht möglich ist. Ist der Transport/das Verstauen des Rollstuhls erforderlich oder beträgt das Körpergewicht der Versicherten oder des Versicherten mehr als 130 kg, ist dies bei der Modellauswahl zu berücksichtigen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10.2 Produktart 18.50.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.3 Produktart 18.50.02.2 Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle

Beschreibung

Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle bestehen aus einem Rahmen aus Aluminium oder anderen Leichtmetallen, zwei großen, in ihrer Position sowohl horizontal als auch vertikal verstellbaren Rädern hinten, zwei kleinen, austauschbaren Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Mittels Greifreifen an den großen Rädern kann die Versicherte oder der Versicherte den Rollstuhl antreiben und lenken.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Häufig ist es jedoch sinnvoll, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten und durch die Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen gefahren beziehungsweise geschoben wird.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an unterschiedliche Behinderungsarten anpassbar. Da die Antriebsradposition von Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühlen sowohl horizontal als auch vertikal verstellbar sein kann, erfüllen Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle die technische Voraussetzung für die Herstellung einer adäquaten Antriebsergonomie. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles.

Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühle werden aus leichten Werkstoffen wie z. B. Aluminium gefertigt, wodurch der Transport und das Verstauen der Rollstühle entlastet wird. Durch abnehmbare Antriebsräder (Steckachsen) werden diese Tätigkeiten zusätzlich unterstützt.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Bei ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich

Die Versorgung mit Leichtgewichtrollstühlen kann auch dann erforderlich sein, wenn die Versicherte oder der Versicherte oder die Hilfs-/Pflegerperson den Rollstuhl transportieren/verladen muss.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10.4 Produktart 18.50.02.3 Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Standardgreifreifenrollstühle, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem verstärkten, faltbaren

Rohrrahmen, zwei großen, in ihrer Position verstellbaren Antriebsrädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Mittels Greifreifen an den großen Rädern kann die Versicherte oder der Versicherte den Rollstuhl antreiben und lenken.

Standardgreifreifenrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 130 kg auf.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Es kann notwendig sein, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten und auf Wunsch durch die Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen geschoben beziehungsweise gefahren wird.

Durch Sonderausstattungen (z. B. höhenverstellbare Fußstützen, Amputationsauflagen, Radstandverlängerungen, höhenverstellbare Seitenteile) sowie durch die Einstellbarkeit der Sitzhöhe sind diese Rollstühle an einzelne Behinderungsarten anpassbar.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 130 kg

Durch eine dynamische Beanspruchung des Rollstuhles oder aufgrund besonderer Körpermaße kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht die Versorgung mit einem verstärkten Rollstuhl angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10.5 Produktart 18.50.02.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

10.6 Produktart 18.50.02.5 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung

Beschreibung

Rollstühle mit Greifreifenantrieb und Rückenlehnenverstellung bestehen aus einem Rohrrahmen, einer durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbaren Rückenlehne, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitzeinheit. Sie sind mit Greifreifen an den großen Rädern ausgestattet.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Häufig ist es jedoch sinnvoll, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten und auf Wunsch durch die Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen gefahren beziehungsweise geschoben wird.

Durch Sonderausstattungen (z. B. höhenverstellbare Fußstützen, Amputationsauflagen, Radstandverlängerungen, höhenverstellbare Seitenteile) sind diese Rollstühle an einzelne Behinderungsarten anpassbar.

Durch die Möglichkeit der Rückenlehnenverstellung ist es der Versicherten oder dem Versicherten möglich, eine der Behinderung nach physiologisch angemessene Sitzhaltung einzunehmen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Bei – meist schmerzbedingter – erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und einer flexiblen Anpassung der Sitzposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10.7 Produktart 18.50.02.6 Greifreifenrollstühle mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Rollstühle mit Greifreifenantrieb mit Rückenlehnenverstellung, verstärkte Ausführung bestehen aus einem Rohrrahmen, einer durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbaren Rückenlehne, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen und Fußstützen sowie einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung. Sie sind mit Greifreifen an den großen Rädern ausgestattet.

Greifreifenrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Häufig ist es jedoch sinnvoll, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten oder durch eine Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen gefahren beziehungsweise als Schieberollstuhl genutzt wird.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an unterschiedliche Behinderungsarten anpassbar. Durch die Möglichkeit der Rückenlehnenverstellung ist es Versicherten möglich, eine ihrer Behinderung nach physiologisch angemessene Sitzhaltung einzunehmen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Bei – meist schmerzbedingter – erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und einer flexiblen Anpassung der Sitzposition
- Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Je nach Beanspruchung des Rollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Rollstuhl angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10.8 Produktart 18.50.02.7 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit

Beschreibung

Rollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit bestehen aus einem Rohrrahmen mit durch

mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und winkelverstellbarer Rückenlehne, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen sowie abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen, die hochgestellt werden können, und einer gepolsterten Sitzeinheit. Sie sind mit Greifreifen an den großen Rädern ausgestattet.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Häufig ist es jedoch sinnvoll, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten und auf Wunsch durch die Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen gefahren oder geschoben wird.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an unterschiedliche Behinderungsarten anpassbar.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

– Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung des Sitzens /der Sitzstabilität oder/und Schädigung des kardio-vaskulären Systems (z. B. der Orthostase)

– Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und einer flexiblen Anpassung der Sitzbeziehungsweise Körperposition

Wesentliche Bedingung für Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit ist das Erfordernis der Anpassung der Sitzeinheit. Insofern kommt die Versorgung einerseits für Versicherte, die den Rollstuhl selbstständig antreiben können, als auch für Versicherte in Betracht, die auf Hilfestellungen durch Hilfs-/Pflegepersonen angewiesen sind und im Rollstuhl geschoben werden.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

10.9 Produktart 18.50.02.8 Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Rollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem Rohrrahmen mit durch mechanisches Gestänge oder über Gasdruckfeder winkelverstellbarer Sitzfläche und winkelverstellbarer Rückenlehne, zwei großen Rädern hinten, zwei kleinen Schwenkrädern vorn, abnehmbaren und austauschbaren Armlehnen sowie abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen, die hochgestellt werden können, und einer gepolsterten Sitzeinheit. Sie sind mit Greifreifen an den großen Rädern ausgestattet.

Greifreifenrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Die Bremsen sind in der Regel als Druckbremse (bereifungsabhängige Feststellbremse) ausgelegt. Häufig ist es jedoch sinnvoll, ein bereifungsunabhängiges Bremssystem (Feststell- und Betriebsbremse, z. B. Trommelbremse) zur Bedienung durch die Versicherte oder den Versicherten und auf Wunsch durch die Begleitperson in Schiebeposition zu verwenden. Dies ist insbesondere dann angezeigt, wenn der Rollstuhl über geneigte Fahrbahnen gefahren beziehungsweise geschoben wird.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an unterschiedliche Behinderungsarten anpassbar.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung des Sitzens/der Sitzstabilität oder/und Schädigung des kardiovaskulären Systems (z. B. der Orthostase)

– Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und flexiblen Anpassung der Sitz- beziehungsweise Körperposition

– Bei einem Körpergewicht von mehr als 125 kg

Wesentliche Bedingung für Greifreifenrollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit ist das Erfordernis der Anpassung der Sitzeinheit. Insofern kommt die Versorgung einerseits für Versicherte, die den Rollstuhl selbstständig antreiben können, als auch für Versicherte in Betracht, die auf Hilfestellungen durch Hilfs-/Pflegepersonen angewiesen sind und im Rollstuhl geschoben werden.

Durch eine dynamische Beanspruchung des Rollstuhles oder aufgrund besonderer Körpermaße kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht die Versorgung mit einem verstärkten Rollstuhl angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11. Produktuntergruppe 18.50.03 Adaptivrollstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Austauschbare Seitenteile
- Gepolsterte Armauflage optional erhältlich
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

- Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen:
- Höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze.
- Kippschutz
- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflagen/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen oder Bügel auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Bremse zur Bedienung durch die Rollstuhlnutzerin oder den Rollstuhlnutzer
- Schwenkräder vorn
- Große Antriebsräder hinten mit Greifreifen
- Über eine Schnellkupplung (Steckachsen etc.) abnehmbare Antriebsräder mit Greifreifen
- Möglichkeit der Schwerpunktveränderung und Sitzneigungsverstellung durch variable Hinterachsverstellung oder gleichwertige Konstruktion
- Möglichkeit der Sitzhöhenverstellung
- Möglichkeit der Radsturzverstellung der Antriebsräder
- Möglichkeit der Vorspurkorrektur der Antriebsräder
- Möglichkeit der Korrektur des Lenkneigungswinkel (Breakwinkel)
- Austauschmöglichkeit der Schwenkräder

Sonstige Anforderungen:

- Schiebbestange oder Schiebegriffe erhältlich und montierbar
- Ankippbügel/-hilfe erhältlich und montierbar
- Werkzeuglos abnehmbare oder wegschwenkbare Antikipprollen erhältlich und montierbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.0 Adaptivfaltrollstühle:

- Mittels Kreuzstrebe oder ähnlicher Konstruktion in der Längsachse faltbarer Rahmen
- Möglichkeit der Zurüstung einer Betriebsbremse

Gewicht maximal 16 kg bei Sitzbreite 43 cm bis 45 cm in der Basisversion

- Basisversion, bestehend aus:
- Rahmen
- Sitz- und Rückenbezug
- Seitenteilen
- Fußstützen
- Feststellbremsen und gegebenenfalls Betriebsbremsen
- Rädern
- Fußstützen oder –bügel auf Unterschenkellänge einstellbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Mittels Kreuzstrebe oder ähnlicher Konstruktion in der Längsachse faltbarer Rahmen
- Ankippbügel/-hilfe erhältlich und montierbar
- Möglichkeit der Zurüstung einer Betriebsbremse
- Fußstützen oder –bügel auf Unterschenkellänge einstellbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Wachstumsbedingt anpassbar durch Austausch der Kreuzstrebe und gegebenenfalls der Sitz- und Rückenbespannung oder gleichwertige Konstruktionen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.2 Spezialrollstühle und Sonderfahrzeuge zur aktiven Nutzung durch Kinder und Jugendliche:

- Anpassmöglichkeit durch zusätzliche Pelotten oder andere adaptierbare Zurüstungen an die jeweilige Behinderung
- Anpassbare und adaptierbare Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar
- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Möglichkeit der Zurüstung einer Betriebsbremse

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.3 Adaptivfaltrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Fußstützen oder –bügel auf Unterschenkellänge einstellbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Mittels Kreuzstrebe oder ähnlicher Konstruktion in der Längsachse faltbarer Rahmen
- Möglichkeit der Zurüstung einer Betriebsbremse
- Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 62 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.4 Adaptivfaltrollstühle, Schwerlast:

- Fußstützen oder –bügel auf Unterschenkellänge einstellbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Mittels Kreuzstrebe oder ähnlicher Konstruktion in der Längsachse faltbarer Rahmen
- Möglichkeit der Zurüstung einer Betriebsbremse
- Belastbarkeit mehr als 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 62 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.5 Adaptivstarrrahmenrollstühle

- Starrer Rahmen
- Abklappbare Rückenlehne optional erhältlich
- Fußstützen oder –bügel auf Unterschenkellänge einstellbar
- Gewicht maximal 16 kg bei Sitzbreite 43 cm bis 45 cm in der Basisversion

Basisversion, bestehend aus:

- Rahmen
- Sitz- und Rückenbezug
- Seitenteilen
- Fußstützen
- Feststellbremse
- Rädern

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.6 Adaptivstarrrahmenrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Starrer Rahmen
- Abklappbare Rückenlehne optional erhältlich
- Betriebsbremse optional erhältlich
- Wachstumsbedingt anpassbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.7 Adaptivstarrrahmenrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Starrer Rahmen
- Abklappbare Rückenlehne optional erhältlich
- Belastbarkeit mehr als 125 kg – 160 kg
- Lieferbare Sitzbreite bis mindestens 62 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022–12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022–12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**Nachzuweisen ist:**

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.0 Adaptivfaltrollstühle:

- Belastbarkeit mindestens 100 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Belastbarkeit mindestens 50 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.2 Spezialrollstühle zur aktiven Nutzung durch Kinder:

- Belastbarkeit mindestens 50 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.3 Adaptivfaltrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 125 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.4 Adaptivfaltrollstühle, Schwerlast:

- Belastbarkeit mehr als 160 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.5 Adaptivstarrrahmenrollstühle:

- Belastbarkeit mindestens 100 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.6 Adaptivstarrrahmenrollstühle für Kinder und Jugendliche:

- Belastbarkeit mindestens 50 kg

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.03.7 Adaptivstarrrahmenrollstühle, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 125 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen

Maßnahmen

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

– 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.

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 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.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Adaptivrollstuhl 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. Es ist eine angemessene effiziente Antriebsergonomie der Sitzeinheit und des Fahrwerkes des Rollstuhles herzustellen. Der Rollstuhl ist an die funktionellen Körpermaße, wie die Sitztiefe, die Unterschenkellänge, die erforderliche Höhe der Armauflagen, die Rückenhöhe etc., anzupassen. Die Position der Antriebsräder und der Steuerköpfe der Lenkräder muss bedarfs- und fachgerecht eingestellt werden.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 18.50.03.0 Adaptivfaltrollstühle

Beschreibung

Adaptivfaltrollstühle verfügen über einen faltbaren Rahmen und sind in der Regel über eine Kreuzstrebe in der Längsachse faltbar.

Adaptivfaltrollstühle zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Hierfür stehen enggestufte Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) zur Verfügung. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen beim Durchfahren von Engstellen.

Adaptivfaltrollstühle werden aus Werkstoffen gefertigt, die über ein geringes Eigengewicht verfügen, wie z.B. Aluminium, Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen.

Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen, Lenk- und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf die entsprechenden Bedarfe abgestimmt werden können und durch ihre Kombinationsvielfalt eine hohe Anpassung des Rollstuhles ermöglichen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivfaltrollstuhles ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der Zweckbestimmung entsprechenden Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Bei ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich

Die Versorgung mit einem Adaptivfaltrollstuhl ist erforderlich, wenn die Anpass- und Verstellmöglichkeiten von Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühlen nicht ausreichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.2 Produktart 18.50.03.1 Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche verfügen über einen faltbaren Rahmen und sind in der Regel über eine Kreuzstrebe in der Längsachse faltbar.

Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse und auch an das Wachstum der Kinder und Jugendlichen angepasst werden können. Die Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) werden in engen Stufen angeboten, wodurch die Modelle genau an die Größe des Kindes oder des Jugendlichen anpassbar sind. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen.

Adaptivfaltrollstühle für Kinder und Jugendliche werden häufig ganz oder teilweise aus Werkstoffen wie z. B. Aluminium, Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen oder ähnliche gefertigt, um ein geringes Eigengewicht zu erzielen.

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, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf entsprechende Bedarfe abgestellt sind und durch ihre Kombinationsvielfalt eine ideale Anpassung ermöglichen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivfaltrollstuhles für Kinder und Jugendliche ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der Zweckbestimmung entsprechenden Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder und Jugendlicher)

Die Versorgung mit einem Adaptivfaltrollstuhl ist erforderlich, wenn die Anpass- und Verstellmöglichkeiten von Standardgreifreifenrollstühlen oder Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühlen nicht ausreichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.3 Produktart 18.50.03.2 Spezialrollstühle zur aktiven Nutzung durch Kinder

Beschreibung

Spezialrollstühle zur aktiven Nutzung durch Kinder und Jugendliche ermöglichen diesen eine eigenständige Fortbewegung und fördern deren Entwicklung. Abweichend von den Adaptivrollstühlen für Kinder und Jugendliche können diese Fahrzeuge mit alternativen Sitzmöglichkeiten und unterschiedlichen Radanordnungen ausgestattet sein. Teilweise ermöglichen sie durch eine geringe Sitzhöhe eine aktive Teilnahme, z. B. am Spielgeschehen am Boden, mit Gleichaltrigen.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände

– Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder und Jugendlicher)

Die Versorgung mit einem Spezialrollstuhl (z. B. mit Sitzkantelung, Spezialsitzen, besonderer Radanordnung) ist erforderlich, wenn die Anpass- und Verstellmöglichkeiten von Adaptivfaltrollstühlen für Kinder und Jugendliche und von Adaptivstarrrahmenrollstühlen für Kinder und Jugendliche nicht ausreichen. Die Indikation für diese Sonderfahrzeuge ist jeweils im Einzelfall zu prüfen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.4 Produktart 18.50.03.3 Adaptivfaltrollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Adaptivfaltrollstühle, verstärkte Ausführung, haben einen faltbaren Rahmen und sind in der Regel über eine Kreuzstrebe in der Längsachse faltbar. Adaptivfaltrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg bis 160 kg auf.

Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Hierfür stehen enggestufte Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) zur Verfügung. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen beim Durchfahren von Engstellen.

Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf die entsprechenden Bedarfe abgestimmt werden können und durch ihre Kombinationsvielfalt eine hohe Anpassung des Rollstuhles ermöglichen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivfaltrollstuhles ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der Zweckbestimmung entsprechenden Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich
- Bei einem Körpergewicht über 125 kg

Durch eine dynamische Beanspruchung des Rollstuhles oder aufgrund besonderer Körpermaße kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht die Versorgung mit einem verstärkten Rollstuhl angezeigt sein.

Die Versorgung mit einem Adaptivfaltrollstuhl, verstärkte Ausführung, ist erforderlich, wenn die Anpass- und Verstellmöglichkeiten von Leichtgewicht-Standardgreifreifenrollstühlen, verstärkte Ausführung, nicht ausreichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.5 Produktart 18.50.03.4 Adaptivfaltrollstühle, Schwerlast

Beschreibung

Adaptivfaltrollstühle, verstärkte Ausführung, haben einen faltbaren Rahmen und sind in der Regel über eine Kreuzstrebe in der Längsachse faltbar. Adaptivfaltrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 160 kg auf.

Sie zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Hierfür stehen enggestufte Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) zur Verfügung. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen beim Durchfahren von Engstellen.

Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf die entsprechenden Bedarfe abgestimmt werden können und durch ihre Kombinationsvielfalt eine hohe Anpassung des Rollstuhles ermöglichen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivfaltrollstuhles ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der Zweckbestimmung entsprechenden Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich
- Bei einem Körpergewicht über 160 kg

Durch eine dynamische Beanspruchung des Rollstuhles oder aufgrund besonderer Körpermaße kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht die Versorgung mit einem Adaptivfaltrollstuhl, Schwerlast angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.6 Produktart 18.50.03.5 Adaptivstarrrahmenrollstühle

Beschreibung

Adaptivstarrrahmenrollstühle haben einen starren, nicht faltbaren Rahmen mit einer häufig abklappbaren Rückenlehne. Die Erforderlichkeit eines Klappmechanismus wird von der Rückenhöhe bestimmt. Aufgrund des starren Rahmens sind diese Rollstühle verwindungssteifer gegenüber Adaptivfaltrollstühlen. Sie sind in der Regel mit einem durchgehenden Fußbrett/-bügel ausgestattet, welches als tragendes Bauteil in den Rahmen integriert ist.

Adaptivstarrrahmenrollstühle werden häufig ganz oder teilweise aus Werkstoffen wie z.B. Aluminium, Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen gefertigt, um ein geringes Eigengewicht zu erzielen.

Adaptivstarrrahmenrollstühle zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Hierfür stehen enggestufte Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) zur Verfügung. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen beim Durchfahren von Engstellen.

Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf die entsprechenden Bedarfe abgestimmt werden können und durch ihre Kombinationsvielfalt eine hohe Anpassung des Rollstuhles ermöglichen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivstarrrahmenrollstuhles ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der

Zweckbestimmung entsprechender Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich

Die Versorgung mit einem Starrahmenrollstuhl ist bei hoher Aktivität mit schnellen Richtungswechseln und selbstständiger Überwindung von Hindernissen erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.7 Produktart 18.50.03.6 Adaptivstarrrahmenrollstühle für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Adaptivstarrrahmenrollstühle für Kinder und Jugendliche haben einen starren, nicht faltbaren Rahmen mit häufig abklappbarer Rückenlehne. Die Erforderlichkeit eines Klappmechanismus wird von der Rückenhöhe bestimmt. Aufgrund des starren Rahmens sind sie verwindungssteifer gegenüber Adaptivfaltrollstühlen. Zur Berücksichtigung des Wachstums von Kindern beziehungsweise Jugendlichen verfügen sie über einen Rahmen, der eine wachstumsbedingten Anpassung ermöglicht (z. B. durch einen teleskopierbaren Rahmen).

Adaptivstarrrahmenrollstühle für Kinder und Jugendliche zeichnen sich dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Hierfür werden enggestufte Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) angeboten. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen.

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, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf entsprechende Bedarfe abgestellt sind und durch ihre Kombinationsvielfalt eine ideale Anpassung ermöglichen.

Adaptivstarrrahmenrollstühle werden aus Werkstoffen gefertigt, die über ein geringes Eigengewicht verfügen, wie z.B. Aluminium, Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivstarrrahmenrollstuhles ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der Zweckbestimmung entsprechenden Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder und Jugendlicher)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

11.8 Produktart 18.50.03.7 Adaptivstarrrahmenrollstühle, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Adaptivstarrrahmenrollstühle, verstärkte Ausführung, haben einen starren, nicht faltbaren Rahmen mit meist abklappbarer Rückenlehne. Die Erforderlichkeit eines Klappmechanismus wird von der Rückenhöhe bestimmt. Aufgrund des starren Rahmens sind sie verwindungssteifer gegenüber Adaptivfaltrollstühlen. Sie sind häufig mit einem durchgehenden Fußbrett/-bügel ausgestattet, welches als tragendes Bauteil in den Rahmen integriert ist.

Adaptivstarrrahmenrollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 125 kg – 160 kg auf.

Sie zeichnen sich weiterhin dadurch aus, dass sie optimal an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden können. Hierfür stehen enggestufte Sitzabmessungen (Sitztiefe, Sitzbreite, Rückenhöhe) zur Verfügung. Die Sitzneigung und die Sitzhöhe können ebenso angepasst werden wie der Schwerpunkt des Rollstuhles. Die Einstellung eines negativen Sturzes der Antriebsräder erhöht die Wendigkeit des Rollstuhles und schützt die Hände vor einem evtl. Einklemmen beim Durchfahren von Engstellen.

Unterschiedlich gestaltete oder verstellbare Rückenlehnen unterstützen die Anpassung an den jeweiligen Verwendungszweck. Durch vielfältige Ausstattungsvarianten ist eine Anpassung an nahezu alle Aktivitäten möglich. Gewöhnlich stehen mehrere Rückenteile, Seitenteile, Fußstützen, Schwenkrollen und Antriebsräder zur Auswahl, die jeweils auf die entsprechenden Bedarfe abgestimmt werden können und durch ihre Kombinationsvielfalt eine hohe Anpassung des Rollstuhles ermöglichen.

Die Rollstühle werden aus Werkstoffen gefertigt, die über ein geringes Eigengewicht verfügen, wie

z.B. Aluminium, Titan oder Kohlefaserverbundwerkstoffen.

Für eine bestmögliche Ausnutzung der Möglichkeiten eines Adaptivstarrahmenrollstuhles ist eine optimale Auswahl des Rollstuhles nach den individuellen Erfordernissen, die exakte Anpassung nach den individuellen Maßen der Versicherten oder des Versicherten und eine der Zweckbestimmung entsprechende Einstellung der jeweiligen Rollstuhlparameter erforderlich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich
- Bei einem Körpergewicht über 125 kg

Durch eine dynamische Beanspruchung des Rollstuhles oder aufgrund besonderer Körpermaße kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht die Versorgung mit einem verstärkten Rollstuhl angezeigt sein.

Die Versorgung mit einem Starrahmenrollstuhl ist bei hoher Aktivität mit schnellen Richtungswechseln und selbstständiger Überwindung von Hindernissen erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

12. Produktuntergruppe 18.50.04 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen

- Gepolsterte Rückenlehne

- Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

- Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: Optionale Ausstattungsmöglichkeit mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- Schiebemöglichkeit

- Wartungsfreie Akkus

- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung

- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h

- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig

- Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten ohne Einfluss auf die Sitzeinheit (z. B. Pendelachse oder gefederte Radaufhängung)

- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

Sonstige Anforderungen:

- Beleuchtung gemäß STVZO

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

- Akkukontrollanzeige

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.04.3 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 140 kg – 160 kg

- Sitzbreite einstellbar bis mindestens 62 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.04.4 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter Lenkung, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 140 kg – 160 kg

- Sitzbreite einstellbar bis mindestens 62 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.50.04.5 Schwerlast-Elektrollstühle für den

Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung:

- Belastbarkeit mehr als 160 kg
- Sitzbreite einstellbar bis mindestens 65 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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 von Elektrorollstühlen der Produktarten 18.50.04.0, 18.50.04.1, 18.50.04. mindestens 100 kg
- Belastbarkeit bei Elektrorollstühlen, verstärkte Ausführung, mehr als 140 kg

- Belastbarkeit bei Schwerlast-Elektrollstühlen mehr als 160 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind

den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- 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).
- 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.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

bestätigen.

– Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

– 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.

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 18.50.04.0 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung

Beschreibung

Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung bestehen aus einem Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleineren Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterten 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.

Aufgrund ihrer Konstruktion eignen sich Elektrorollstühle 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 wiederaufladbaren 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 diese Elektrorollstühle 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.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle Behinderungen anpassbar.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 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.

Eine Versorgung mit Elektrorollstühlen dieser Produktart ist sinnvoll, wenn der Schwerpunkt der Nutzung im Innenraum liegt.

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

12.2 Produktart 18.50.04.1 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter, elektromechanischer Lenkung

Beschreibung

Elektrorollstühle mit direkter elektromechanischer Lenkung bestehen aus einem Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleineren Lenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung sowie der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, den Antriebsbatterien und der Steuerelektronik. Die Antriebsräder sind meistens vorn angeordnet, während sich die Lenkräder hinten befinden. Durch diese Radanordnung wird das Überwinden von Hindernissen wie z. B. Bordsteinkanten erleichtert.

Aufgrund ihrer Konstruktion eignen sich Rollstühle dieser Bauart sowohl für eine Nutzung im Innenraum als auch für den Betrieb im Freien. Der Antrieb erfolgt über einen oder mehrere Elektromotoren, die ihre Antriebsenergie aus wieder aufladbaren Batterien beziehen. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über eine elektronische Steuerung, die die über einen Joystick eingegebenen Befehle umsetzt. Die Lenkung des Rollstuhles erfolgt ebenfalls über diese elektronische Steuerung. Der Einschlag der Lenkräder wird über einen Servomotor entsprechend der Vorgabe des Joysticks und der Fahrgeschwindigkeit gesteuert. 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.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an viele Behinderungen anpassbar.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 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.

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.

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

12.3 Produktart 18.50.04.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12.4 Produktart 18.50.04.3 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem 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.

Elektrorollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 140 kg bis 160 kg auf.

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 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.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle Behinderungen anpassbar.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)
- Bei einem Körpergewicht über 140 kg

Je nach Beanspruchung des Elektrorollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

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. Eine Versorgung mit Elektrorollstühlen dieser Produktart ist sinnvoll, wenn der Schwerpunkt der Nutzung im Innenraum liegt.

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

12.5 Produktart 18.50.04.4 Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter Lenkung, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit direkter Lenkung, verstärkte Ausführung, bestehen aus einem Rohrrahmen, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleineren Lenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterten Sitz- und Rückenbespannung sowie der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, den Antriebsbatterien und der Steuerelektronik. Die Antriebsräder sind meistens vorn angeordnet, während sich die Lenkräder hinten befinden. Durch diese Radanordnung wird das Überwinden von Hindernissen wie z. B. Bordsteinkanten erleichtert.

Elektrorollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 140 kg bis 160 kg auf.

Aufgrund ihrer Konstruktion eignen sich Rollstühle dieser Bauart sowohl für eine Nutzung im Innenraum als auch für den Betrieb im Freien. Der Antrieb erfolgt über einen oder mehrere Elektromotoren, die ihre Antriebsenergie aus wieder aufladbaren Batterien beziehen. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über eine elektronische Steuerung, die die über einen Joystick eingegebenen Befehle umsetzt. Die Lenkung des Rollstuhles erfolgt ebenfalls über diese

elektronische Steuerung. Der Einschlag der Lenkräder wird über einen Servomotor entsprechend der Vorgabe des Joysticks und der Fahrgeschwindigkeit gesteuert. 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.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle Behinderungen anpassbar.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)
- Bei einem Körpergewicht über 140 kg

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.

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.

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

12.6 Produktart 18.50.04.5 Schwerlast-Elektrorollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung

Beschreibung

Schwerlast-Elektrollstühle für den Innenraum und Außenbereich mit indirekter Lenkung bestehen aus einem 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.

Elektrollstühle dieser Produktart weisen eine sichere Belastbarkeit von mehr als 160 kg auf.

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 Batterien 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 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.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle Behinderungen anpassbar.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)
- Bei einem Körpergewicht über 160 kg

Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen beziehungsweise Elektrollstühlen die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt. Bei der Produktwahl ist zu

berücksichtigen, ob der Schwerpunkt der Nutzung im Innenraum oder im Außenbereich liegt.

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

13. Produktuntergruppe 18.50.05 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen

- Austauschbare Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne
- Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar
- Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- Schiebemöglichkeit
- Tischsteuerung optional erhältlich
- Wartungsfreie Akkus
- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO bei Elektrorollstühlen für den Außenbereich

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Akkukontrollanzeige
- Beleuchtung gemäß STVZO bei Elektrorollstühlen für den Außenbereich

Zusätzliche Anforderungen für Elektrorollstühle mit Aufrichtfunktion:

- Stufenlose Aufrichtfunktion
- Der Aufrichtvorgang muss in jeder Bewegungsrichtung und an jeder Position unterbrochen und gesichert werden können.
- Elektromotorische Betätigung der Stehfunktion

Zusätzliche Anforderungen für Elektrorollstühle mit Hubsitz:

- Stufenlose Höhenverstellung
- Elektromotorische Betätigung der Hubfunktion

- Mindestsitzhöhe in gelifteter Position: 70 cm vom Boden

Zusätzliche Anforderungen für Elektrorollstühle mit bodengleich absenkbarem Sitz:

- Stufenlose Absenkfunktion
- Automatische Nachführung der Fußauflagen
- Elektromotorische Betätigung der Absenkfunktion

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

und

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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, Abstand zur Rückenlehne einstellbar

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 50 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau – und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Insbesondere müssen die Eltern/Erziehungsberechtigten in die Entscheidung über die Versorgung einbezogen werden. Bei der Benutzung eines Elektrorollstuhles sind die individuellen Fähigkeiten und etwaige Gefahrenquellen in der Umgebung zu berücksichtigen.
- 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).

– Die Beratung 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.

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 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.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

– 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 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.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.
- Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 18.50.05.0 Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche

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 ausgetauscht werden kann, der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, Antriebsbatterien und der Steuerelektronik. Die Steuereinheit kann seitlich oder mittig, z. B. in einer Tischfläche integriert, angeordnet sein.

Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche sind an die Größe und an die körperlichen Fähigkeiten der Nutzerin oder des Nutzers anpassbar, um ihr oder ihm eine größtmögliche Bewegungsfreiheit zu bieten.

Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche lassen sich auch mit zusätzlichen Bedieneinheiten zur

Benutzung durch eine Hilfs-/Pflegerperson ausrüsten.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder und Jugendlicher)

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. Seh- und Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

13.2 Produktart 18.50.05.1 Elektrorollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Elektrorollstühle mit multifunktionaler Sitzeinheit für Kinder und Jugendliche bestehen aus einem Rahmen, einer winkelverstellbaren Sitzfläche und einer winkelverstellbarer Rückenlehne, zwei größeren Antriebsrädern, zwei kleinen, meist freilaufenden Schwenkrädern, abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterten Sitzeinheit sowie der Antriebseinheit, bestehend aus den Motoren, Antriebsbatterien und der Steuerelektronik. Die Steuereinheit kann seitlich oder mittig, z. B. in einer Tischfläche integriert, angeordnet sein.

Die Sitzeinheit kann mit diversen Sonderfunktionen ausgestattet sein.

Stehfunktion:

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.

Hubsitz:

Das Kind oder die Jugendliche oder der Jugendliche kann eigenständig die Sitzhöhe verändern.

Bodengleich absenkbarer Sitz:

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.

Kombinationen aus diesen Sonderfunktionen sind möglich.

Durch zahlreiche Sonderausstattungen sind diese Rollstühle an nahezu alle Behinderungsarten anpassbar.

Die Notwendigkeit der Sonderfunktionen ist im jeweiligen Einzelfall zu überprüfen.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Elektrorollstühle für Kinder und Jugendliche lassen sich auch mit Bedieneinheiten zur Benutzung durch eine Hilfs-/Pflegerperson ausrüsten.

Indikation

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 und der Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder und Jugendlicher)

Die Versorgung mit Elektrorollstühlen mit multifunktionaler Sitzeinheit (z. B. mit Stehfunktion, Hubsitz, bodengleich absenkbarem Sitz oder Kombinationen) ist erforderlich, wenn die Anpass- und Verstellmöglichkeiten von anderen Elektrorollstühlen nicht ausreichen und Grundbedürfnisse des täglichen Lebens sowie die Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft (Integration in eine Gruppe gleichaltriger Kinder und Jugendlicher) ermöglicht werden.

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

14. Produktuntergruppe 18.50.06 Rollstühle mit festmontiertem, restkraftunterstützendem Antrieb

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Austauschbare Seitenteile
- Gepolsterte Armauflagen optional erhältlich
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen

- Gepolsterte Rückenlehne

- Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen oder -bügel auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch- /wegklappbar

- Bei Rollstühlen mit starrem Rahmen und Rollstühlen für Kinder und Jugendliche kann die Fußstütze auch in nicht hoch- wegklappbarer oder nicht abnehmbarer oder wegschwenkbarer Ausführung gefertigt sein.

- Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Anforderungen an das Fahrwerk /Antrieb:

- Bremse zur Bedienung durch die Rollstuhlnutzerin oder den Rollstuhlnutzer

- Schwenkräder vorne

- Große Räder mit Greifreifen

- Über Schnellkupplung (Steckachsen etc.) abnehmbare Antriebsräder mit Greifreifen

- Möglichkeit der Schwerpunktveränderung und Sitzneigungsverstellung durch variable Hinterachsverstellung oder gleichwertige Konstruktion

- Möglichkeit der Sitzhöhenverstellung

- Möglichkeit der Radsturzverstellung der Antriebsräder

- Möglichkeit der Vorspurkorrektur der Antriebsräder

- Möglichkeit der Korrektur des Lenkneigungswinkels (Breakwinkel)

- Austauschmöglichkeit der Schwenkräder

- Möglichkeit eines Schiebetriebes

- Vor- und Rückwärtsfahrt möglich

- Unterstützung sowohl beim Beschleunigen als auch beim Abbremsen

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe erhältlich und montierbar

- Ankippbügel/-hilfe erhältlich und montierbar

- Werkzeuglos abnehmbare oder wegschwenkbare Antikipprollen erhältlich und montierbar

- Rollstuhl für Transportzwecke faltbar oder mit abklappbarer Rückenlehne (ausgenommen sind Rollstühle für Kinder und Jugendliche bis zu einer Sitzbreite von 34 cm)

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Anforderungen an den motorischen Antrieb:

- Wartungsfreie aufladbare Akkus
- Akkukontrollanzeige
- Begrenzung des Unterstützungsbetriebes auf 6 km/h

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022–12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022–12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

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)

ISO 7176–8:2014–12 TZ 9.4 (Handrim: Resistance to impacttest method)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sitz, Rückenlehne, Fußstützen und Armauflage/Seitenteile müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Rollstühlen für Kinder und Jugendliche

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Es erfolgt die fachgerechte Einstellung des Adaptivrollstuhles auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten: Es ist eine angemessene effiziente Antriebsergonomie durch Anpassung der Sitzeinheit und des restkraftunterstützenden Antriebs an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten herzustellen. Der Rollstuhl ist an die funktionellen Körpermaße, wie die Sitztiefe, die Unterschenkellänge, die erforderliche Höhe der Armauflagen, die Rückenhöhe etc., anzupassen. Die Position der Steuerköpfe der Lenkräder muss bedarfs- und fachgerecht eingestellt werden.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittel 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.
- Der Rollstuhl ist so anzupassen/einzustellen, dass eine angemessene effiziente Antriebsergonomie hergestellt wird. Hierfür müssen die Sitzeinheit und das Fahrwerk des Rollstuhles an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Der Rollstuhl muss die funktionellen Körpermaße (Sitztiefe, Sitzbreite, Unterschenkellänge, Armlänge etc.) abbilden. Die Position der Steuerköpfe der Lenkräder muss bedarfs- und fachgerecht eingestellt werden.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

14.1 Produktart 18.50.06.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

14.2 Produktart 18.50.06.1 Adaptivrollstühle mit integriertem motorischem, restkraftunterstützenden Greifreifenantrieb

Beschreibung

Die Produkte bestehen aus einem Adaptivrollstuhl, welcher mit einem integrierten, motorischen restkraftunterstützenden Greifreifenantrieb ausgestattet ist. Durch diesen Antrieb wird der am Greifreifen eingebrachte Bewegungsimpuls elektronisch ausgewertet und durch einen in der Radnabe integrierten Motor verstärkt. Durch Auswahl verschiedener Unterstützungsstufen ist es möglich, den Antrieb auf das individuelle Kraftvermögen abzustimmen. Die Unterstützung ist sowohl während des Antreibens als auch beim Abbremsen des Rollstuhles wirksam. Bleiben die Impulse am Greifreifen aus, so wird die Antriebsunterstützung unterbrochen. Der Adaptivrollstuhl selbst ist durch engstufige Sitzabmessungen (Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Rückenhöhe) sowie durch die mögliche Einstellung des Sitz- und Rückenwinkels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten einstellbar. Zu beachten ist, dass der integrierte restkraftunterstützende Antrieb das Gewicht des Rollstuhles gegenüber einem ausschließlich manuell betriebenen Adaptivrollstuhl erheblich erhöht.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Kraft und Beweglichkeit der Arme, bei erhaltener Greiffunktion der Hände
- Wenn ein Adaptivrollstuhl mit seinen Anpass- und Verstellmöglichkeiten erforderlich ist, jedoch aufgrund geschädigter Muskelkraft nur unzureichend genutzt werden kann
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

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.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

15. Produktuntergruppe 18.50.07 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen

- Gepolsterte Rückenlehne

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- Schiebemöglichkeit
- Wartungsfreie Akkus
- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten ohne Einfluss auf die Sitzeinheit (z. B. Pendelachse oder gefederte Radaufhängung)
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

Sonstige Anforderungen:

- 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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- 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).
- 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.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- 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 Versorgungs 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.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

15.1 Produktart 18.50.07.0 Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr

Beschreibung

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 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.

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 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.

Die Sonderausstattungen sind für diese Rollstühle begrenzt, so dass hier nur eine bedingte Anpassung an nahezu alle Behinderungen möglich sind. Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Produkte dieser Art zeichnen sich durch ein geringes Gewicht, kleines Packmaß, sowie nahezu vollständiger faltbarkeit aus. Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 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.

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).

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.

16. Produktuntergruppe 18.50.08 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutsch sicheres Sitzkissen

- Gepolsterte Rückenlehne

- Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen: Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

- Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: Optionale Ausstattungsmöglichkeit mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

- Schiebemöglichkeit

- Wartungsfreie Akkus

- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung

- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h

- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig

- Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten ohne Einfluss auf die Sitzeinheit (z. B. Pendelachse oder gefederte Radaufhängung)

- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

Sonstige Anforderungen:

- Beleuchtung gemäß STVZO

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

- Akkukontrollanzeige

Anforderungen an Rollstühle mit integrierter Treppenfahrsitzeinheit:

- Sicherungseinrichtung 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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- 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).
- 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.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- 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 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.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

16.1 Produktart 18.50.08.0 Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip und integrierter Treppenraupe

Beschreibung

Elektrorollstühle auf Basis des selbstbalancierenden Fahrprinzips für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr mit indirekter Lenkung.

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.

Neben abnehmbaren und austauschbaren Fußstützen und Armlehnen, einer gepolsterten Schalensitzereinheit mit Rückenbespannung sowie der Antriebseinheit, bestehen die Rollstühle aus den Motoren, den Antriebsbatterien und der Steuerelektronik.

Diese Form der Elektrorollstühle weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mehr als 40 kg bis 120 kg auf.

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.

Indikation

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).

17. Produktuntergruppe 18.51.01 Rollstühle mit Hebelantrieb

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Rückspiegel
- Rollstuhl ohne Anwendung von Werkzeug faltbar
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO
- Beleuchtung gemäß STVZO
- Hublage des/der Antriebshebel einstellbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sitz, Rückenlehne und Fußstützen müssen an unterschiedliche Behinderungen und Körpergrößen anpassbar sein (z. B. durch ein Baukastensystem).
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Belastbarkeit mindestens 100 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Dem Leistungserbringer obliegt es, die Erziehungsberechtigten des mit einem Rollstuhl mit Hebelantrieb zu versorgenden Kindes beziehungsweise Jugendlichen hinsichtlich möglicher Gefahrenfaktoren in dem Wohnumfeld bei einer selbstständigen Nutzung des Hilfsmittels zu unterrichten und zu beraten.

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 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.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Rollstuhl mit Hebelantrieb 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 Versorgungs 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.

– Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

- Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

17.1 Produktart 18.51.01.0 Rollstühle mit Hebelantrieb

Beschreibung

Rollstühle mit Hebelantrieb bestehen aus einem faltbaren Rohrrahmen, großen Antriebsrädern und Lenkrädern. Die Armlehnen sind meist fest mit dem Rahmen verbunden, die Fußstützen sind abnehmbar beziehungsweise austauschbar. Sitz und Rückenlehne sind gepolstert. Der Antrieb erfolgt über Hebelgestänge, die beidseitig am Rollstuhl angeordnet sind. Sie treiben die großen Räder an. Ein bereifungsunabhängiges Bremssystem ist vorhanden und kann ohne Loslassen der Antriebshebel betätigt werden. Die Lenkung der kleinen Räder erfolgt über einen oder beide Handhebelgriffe und Gestänge.

Rollstühle mit großen Rädern vorn sind auf unebenen Strecken vorteilhafter als Modelle mit großen Rädern hinten. Der Lenkradius liegt hinter der Benutzerin oder dem Benutzer und ist somit nicht überschaubar, was das Fahren schwieriger macht.

Hingegen ist der Lenkradius bei Rollstühlen mit großen Rädern hinten überschaubar, jedoch neigen diese Stühle in bestimmten Situationen zum Kippen nach hinten.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme und Hände
- Zur Sicherung der weitgehend selbstständigen Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

17.2 Produktart 18.51.01.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

17.3 Produktart 18.51.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

18. Produktuntergruppe 18.51.02 Elektrorollstühle für den Außenbereich

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlernen für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

– Bei Ausführungen mit erreichbarem Rückenlehnenwinkel über 30 Grad zur Vertikalen:
Ausstattung mit höhen- und tiefenverstellbarer Kopfstütze

Anforderungen an die Fußstützen:

– Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder an-/abschraubbar, Fußplatte(n)
hoch-/wegklappbar

– Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: optionale
Ausstattungsöglichkeit mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Rollstuhlsteuerung:

– Schiebemöglichkeit

– Wartungsfreie Akkus

– Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung

– Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h

– Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber
unabhängig

– Direkte Lenkung, manuell über Gestänge oder elektromechanisch

– Spritzschutz an allen Rädern

– Gefedertes Fahrwerk (Antriebs- und Lenkräder)

– Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

Sonstige Anforderungen:

– Rückspiegel

– Akkukontrollanzeige

– Beleuchtung gemäß STVZO

– Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

– Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der
Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- 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

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- 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).

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- 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 Versorgungs 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.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.
- Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

18.1 Produktart 18.51.02.0 Elektrorollstühle für den Außenbereich

Beschreibung

Elektrorollstühle für den Außenbereich bestehen aus einem Rohrrahmen, großen Antriebsrädern vorn und kleinen Lenkrädern hinten. Armlehnen und Fußstützen können abnehmbar und zwecks Anpassung an die Beeinträchtigung und den Verwendungszweck in vielen Variationen erhältlich sein. Sitz und Rücken sind gewöhnlich mit Kunstleder bespannt und gepolstert.

Der Antrieb erfolgt durch einen oder mehrere Elektromotoren und wird durch eine Steuerelektronik geregelt. Die Lenkung der kleinen Räder erfolgt mittels Servomotor und wird ebenfalls über die Steuerelektronik dosiert. Die Stromversorgung wird durch zwei oder mehrere Batterien gesichert. Als Grundausstattung werden Ladegerät, Batterien, Beleuchtungsanlage, Spritzschutz und ein Sicherheitsgurt geliefert.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet. Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Indikation

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)

- Bei deutlich eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

18.2 Produktart 18.51.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

19. Produktuntergruppe 18.51.03 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

19.1 Produktart 18.51.03.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

20. Produktuntergruppe 18.51.04 Vorspann-/Einhängefahräder mit Handkurbelantrieb für Kinder und Jugendliche

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Werkzeugloser Kupplungsvorgang
- Keine Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten des verwendeten Rollstuhles

Anforderungen an das Fahrwerk/den Antrieb:

- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

- Spritzschutz am Antriebsrad

Sonstige Anforderungen:

- Beleuchtung gemäß STVZO
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Belastbarkeit mindestens 60 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

– Anwendungshinweise

– Zweckbestimmung des Produktes/Indikation

– Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

– Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

– Reinigungshinweise

– Desinfektionshinweise

– Wartungshinweise

– Technische Daten/Parameter

– Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen

– Zusammenbau- und Montageanweisung

– Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

– Adapter zur Befestigung am Rollstuhl im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Dem Leistungserbringer obliegt es, die Erziehungsberechtigten des mit einem Vorspann-/Einhändefahrrad zu versorgenden Kindes/Jugendlichen hinsichtlich möglicher Gefahrenfaktoren in dem Wohnumfeld bei einer selbstständigen Nutzung des Hilfsmittels zu unterrichten und zu beraten.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Vorspann-/Einhändefahrrad 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 Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

20.1 Produktart 18.51.04.0 Vorspann -/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb für Kinder und Jugendliche

Beschreibung

Vorspann-/Einhängefahrräder mit Handkurbelantrieb ermöglichen die selbstständige Überwindung größerer Wegstrecken in Verbindung mit einem vorhandenen Greifreifenrollstuhl. Mit einem entsprechend abgestimmten Kupplungsmechanismus werden sie mit dem verwendeten Rollstuhl zu einer Einheit verbunden. Der Kupplungsvorgang kann durch den Rollstuhlfahrer eigenständig durchgeführt werden. Bei angekuppeltem Vorspann-/Einhängefahrrad werden die Lenkrollen des Rollstuhles um ca. 5 cm bis 10 cm angehoben und es entsteht ein dreirädriges Fahrzeug, welches mit Handkurbeln, die sich auf Brusthöhe der Versicherten oder des Versicherten befinden, angetrieben wird. Die Kraftübertragung auf das ca. 16 Zoll große Antriebsrad erfolgt durch einen Zahnriemen oder eine gekapselte Kette.

Eine Gangschaltung ermöglicht eine Anpassung der vorhandenen Kräfte an die Fahrsituation. Gesteuert wird das Vorspann-/Einhängefahrrad durch mit den Handkurbeln ausgestattete Lenkbewegungen. Zum Bremsen werden die Handkurbeln rückwärts bewegt (Rücktrittbremse) oder es befinden sich zusätzliche Bremshebel an den Handgriffen. Ein Umgreifen zum Bremsen ist nicht erforderlich.

Vorspann-/Einhängefahrräder können alternativ zu einem Handhebelfahrer oder einem Elektrorollstuhl eingesetzt werden. Kindern ermöglichen sie darüber hinaus eine aktive Teilnahme am Leben mit Gleichaltrigen.

Mit Vorspann-/Einhängefahrrädern lassen sich relativ hohe Geschwindigkeiten erzielen. Die Nutzung eines solchen Hilfsmittels stellt daher hohe Anforderungen an das Verantwortungsbewusstsein der Versicherten oder des Versicherten.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Bei Versorgung mit einem Greifreifenrollstuhl
- Zur Sicherung einer weitgehend selbstständigen Mobilität im Rahmen der Teilhabe (Integration in

den Kreis gleichaltriger Kinder und Jugendlicher)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

21. Produktuntergruppe 18.51.05 Elektromobile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen, für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz, seitlich schwenkbar
- Gepolsterte Rückenlehne

- Schwenkbarer Fahrersitz

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Steuerung:

- Schiebemöglichkeit
- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Spritzschutz an allen Rädern
- Direkte Lenkung, manuell über Gestänge oder elektromechanisch
- Gefedertes Fahrwerk (Antriebs – und Lenkräder) oder gefederter Sitz
- Fahrwerk mit Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

Sonstige Anforderungen:

- Maximal ein Sitzplatz
- Offener Fahrerplatz
- Elektromotorischer Antrieb
- Rückspiegel
- Beleuchtung gemäß STVZO
- Akkukontrollanzeige
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 18.51.05.2 Elektromobile, 4-rädrig, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 160 kg – 200 kg
- Sitzbreite einstellbar bis 70 cm

Zusätzliche Anforderungen an Produktart 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar

- Es müssen omnidirektionale Vorderräder vorhanden sein
- Indirekte Lenkung
- Modularer Aufbau, faltbare oder zerlegbare Ausführung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

– Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Sitzhöhe auf Körpergröße einstellbar
- Abstand des Lenkers zur Rückenlehne einstellbar
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Elektromobilen der Produktarten 18.51.05.0, 18.51.05.1, 18.51.05.3
- Zusätzliche Anforderungen an 18.51.05.2 Elektromobile, verstärkte Ausführung: Belastbarkeit mehr als 160 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über eine Freigabe des Elektromobiles mit aufsitzender Person zur Mitnahme in geeigneten Linienbussen des ÖPNV gemäß den Kriterien des Erlasses der Länder zur Mitnahme von Elektro-Scootern in Linienbussen des ÖPNV vom 15.03.2017, veröffentlicht am 31.03.2017 im Verkehrsblatt, erfolgt ist (Kennzeichnung durch das entsprechende Siegel)
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

- Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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 Elektromobils und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. In diesem Zusammenhang ist auch abzuklären und ggf. bei der Auswahl des Produktes zu berücksichtigen, ob das Elektromobil in Verkehrsmitteln des öffentlichen Nahverkehrs mitgenommen werden soll.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Elektromobil 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 Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

21.1 Produktart 18.51.05.0 Elektromobile, 3-rädrig

Beschreibung

3-rädrige Elektromobile sind mehrspurige Behindertenfahrzeuge mit einem offenen Fahrersitz. Der/die Antriebsmotor(en), Batterien und die Steuerelektronik sind in der Regel unterhalb des seitlich schwenkbaren Fahrersitzes angeordnet. Die Anpassung an die Unterschenkellänge der Versicherten oder des Versicherten erfolgt meistens über die Einstellung der Sitzhöhe. Vor dem Fahrersitz ist eine Lenksäule angeordnet, die die Lenkbewegungen über eine Lenkgabel auf das Vorderrad überträgt. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über einen "Gasdrehgriff" beziehungsweise über entsprechende Stellhebel.

Aufgrund seiner Konstruktionsweise ist es mit einem Elektromobil nicht möglich, einen Tisch zu unterfahren oder frontal an ihn heranzufahren, um dort z. B. zu essen. Das Passieren von manuell zu öffnenden Türen ist in der Regel ohne Hilfestellung Dritter nicht möglich. 3-rädrige Elektromobile weisen eine sehr hohe Wendigkeit auf. Aufgrund der manuellen Übertragung der Lenkbewegungen kann es bei abrupten Lenkmanövern jedoch zu einem Kippen des Fahrzeuges kommen. 3-rädrige Elektromobile weisen aufgrund ihrer Fahrgestellgeometrie in der Regel eine geringere Standsicherheit gegenüber gleichgroßen 4-rädrigen Elektromobilen auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet. Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Indikation

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 erhaltener Koordinationsfunktion der Arme und Hände zu Führung des Fahrzeugs
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Bei noch erhaltener Reststeh- und Gehfähigkeit (wenige Schritte)
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

21.2 Produktart 18.51.05.1 Elektromobile, 4-rädrig

Beschreibung

4-rädrige Elektromobile sind mehrspurige Fahrzeuge mit einem offenen Fahrersitz. Der/die Antriebsmotor(en), Batterien und die Steuerelektronik sind in der Regel unterhalb des seitlich schwenkbaren Fahrersitzes angeordnet. Die Anpassung an die Unterschenkelänge der Versicherten oder des Versicherten erfolgt meistens über die Einstellung der Sitzhöhe. Vor dem Fahrersitz ist eine Lenksäule angeordnet, die die Lenkbewegungen über Spurstangen und Lenkhebel auf die Vorderräder überträgt. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über einen "Gasdrehgriff" beziehungsweise über entsprechende Stellhebel.

Aufgrund seiner Konstruktionsweise ist es mit einem Elektromobil nicht möglich, einen Tisch zu unterfahren oder frontal an ihn heranzufahren, um dort z. B. zu essen. Das Passieren von manuell zu öffnenden Türen ist in der Regel ohne Hilfestellung Dritter nicht möglich. 4-rädrige Elektromobile weisen eine hohe Wendigkeit auf. Aufgrund der manuellen Übertragung der Lenkbewegungen kann es bei abrupten Lenkmanövern jedoch zu einem Kippen des Fahrzeuges kommen. 4-rädrige Elektromobile weisen aufgrund ihrer Fahrgestellgeometrie in der Regel eine höhere Standsicherheit gegenüber gleichgroßen 3-rädrigen Elektromobilen auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet. Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Indikation

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 erhaltener Koordinationsfunktion der Arme und Hände zu Führung des Fahrzeugs
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Bei noch erhaltener Reststeh- und Gehfähigkeit (wenige Schritte)
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

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).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

21.3 Produktart 18.51.05.2 Elektromobile, 4-rädrig, verstärkte Ausführung

Beschreibung

4-rädrige Elektromobile, verstärkte Ausführung, sind mehrspurige Fahrzeuge mit einem offenen Fahrersitz. Der/die Antriebsmotor(en), Batterien und die Steuerelektronik sind in der Regel unterhalb des seitlich schwenkbaren Fahrersitzes angeordnet. Die Anpassung an die Unterschenkellänge der Versicherten oder des Versicherten erfolgt meistens über die Einstellung der Sitzhöhe. Vor dem Fahrersitz ist eine Lenksäule angeordnet, die die Lenkbewegungen über Spurstangen und Lenkhebel auf die Vorderräder überträgt. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über einen "Gasdrehgriff" beziehungsweise über entsprechende Stellhebel.

Aufgrund seiner Konstruktionsweise ist es mit einem Elektromobil nicht möglich, einen Tisch zu unterfahren oder frontal an ihn heranzufahren, um dort z. B. zu essen. Das Passieren von manuell zu öffnenden Türen ist in der Regel ohne Hilfestellung Dritter nicht möglich. 4-rädrige Elektromobile weisen eine hohe Wendigkeit auf. Aufgrund der manuellen Übertragung der Lenkbewegungen kann es bei abrupten Lenkmanövern jedoch zu einem Kippen des Fahrzeuges kommen. 4-rädrige Elektromobile weisen aufgrund ihrer Fahrgestellgeometrie in der Regel eine höhere Standsicherheit gegenüber gleichgroßen 3-rädrigen Elektromobilen auf.

4-rädrige Elektromobile dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 160 kg bis 200 kg auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet. Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Indikation

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 erhaltener Koordinationsfunktion der Arme und Hände zu Führung des Fahrzeugs
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Bei noch erhaltener Reststeh- und Gehfähigkeit (wenige Schritte)
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)
- Bei einem Körpergewicht über 160 kg

Je nach Beanspruchung des Elektromobiles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht die Versorgung oder aufgrund besonderer Körpermaße mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

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).

21.4 Produktart 18.51.05.3 Elektromobile, vierrädrig, mit indirekter Lenkung, zerlegbar

Beschreibung

Leichte, modular aufgebaute Mobilitätshilfe (Scooter) mit indirekter Lenkung, mittels Rollstuhl Steuerung, sind mehrspurige Fahrzeuge mit einem offenen Fahrersitz für den Außenbereich.

Für den Transport sind sie falt- oder zerlegbar, so dass sich ein verringertes Packmaß ergibt

Der/die Antriebsmotor(en), Batterien und die Steuerelektronik sind in der Regel unterhalb des Fahrersitzes angeordnet. Die Anpassung an die Unterschenkelänge der Versicherten oder des Versicherten erfolgt meistens über die Einstellung der Sitzhöhe.

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.

4-rädrige Elektromobile weisen aufgrund ihrer Fahrgestellgeometrie in der Regel eine höhere Standsicherheit gegenüber gleichgroßen 3-rädrigen Elektromobilen auf.

Indikation

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 erhaltener Koordinationsfunktion der Arme und Hände zur Führung des Fahrzeugs
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Bei noch erhaltener Reststeh- und Gehfähigkeit (wenige Schritte)
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

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).

22. Produktuntergruppe 18.51.06 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

22.1 Produktart 18.51.06.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23. Produktuntergruppe 18.65.01 Treppenfahrzeuge

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an Treppenfahrzeuge:

- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Netzunabhängiger Betrieb
- Akkukontrollanzeige
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Treppenfahrzeuge, die mit einem Rollstuhl kombiniert werden:

- Werkzeugloser Kopplungsvorgang
- Keine Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten des verwendeten Rollstuhles

Zusätzliche Anforderungen an Treppenfahrzeuge, die mit einem Sitz ausgestattet sind:

- Gepolstertes Material an Sitz, Rückenlehne und Armauflage
- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar
- Schiebestange oder Schiebegriffe an der Rückseite
- Schiebemöglichkeit in der Ebene

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:

ISO 7176-28:2012-10 (Rollstühle Teil 28, Anforderungen und Prüfverfahren für Geräte zum Treppenfahren) TZ 5.8 (Static, impact and fatigue strength)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

Zusätzliche Anforderungen an Treppenfahrzeuge, die mit einem Rollstuhl kombiniert werden:

- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles

Zusätzliche Anforderungen an Elektrorollstühle mit Treppensteigfunktion:

- Wahlweise Montage des Bediengerätes auf der linken oder rechten Rollstuhlseite, nachträglich änderbar

- Belastbarkeit mindestens 100 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass das Treppenfahrzeug sicher abgestellt werden kann (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).
- 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.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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 Treppenfahrzeugs und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

– Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte und die bedienende Person das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen können und führt bei Auslieferung eine nochmalige Erprobung durch.

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

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

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

VII.4 Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Treppenfahrzeug 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.

– Wenn das Treppenfahrzeug nicht über eine eigenständige Sitzeinheit verfügt beziehungsweise über einen dazugehörigen Stuhl, erfolgt eine Montagestellung des Treppenfahrzeuges an den vorhandenen Rollstuhl.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

23.1 Produktart 18.65.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

23.2 Produktart 18.65.01.1 Treppensteighilfen (elektrisch betrieben)

Beschreibung

Elektrisch betriebene Treppensteighilfen werden temporär an einen vorhandenen Rollstuhl montiert oder verfügen über eine Sitzeinheit mit Sicherungsmöglichkeit der Versicherten oder des Versicherten, eine Antriebseinheit und die Steuerelektronik.

Die Treppensteighilfen werden personengeführt, d. h., eine Begleitperson kippt die Treppensteighilfe in Richtung Rückenlehne, und mit Hilfe von mehreren um eine Achse herum angeordneten Rädern oder anderen technischen Konstruktionen, die über Elektromotoren angetrieben werden, kann der Stuhl Stufe für Stufe treppauf oder treppab geführt werden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Versorgung mit einem Greifreifen- oder Adaptivrollstuhl
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich mit Überwindung von Treppen und Bedienung durch eine Hilfs-/Pflegepersonen

Ein Einsatz von elektrisch betriebenen Treppensteighilfen ist erforderlich, wenn in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld regelmäßig Treppen zu überwinden sind und eine Hilfs-/Pflegeperson zur Verfügung steht.

Die Hilfs-/Pflegeperson, die die Treppensteighilfe bedient, muss in die Technik eingewiesen sein und zeigen, dass sie fähig ist, die Treppensteighilfe ordnungsgemäß zu bedienen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

23.3 Produktart 18.65.01.2 Treppenraupen

Beschreibung

Treppenraupen bestehen aus einem Rahmen, einer Aufnahmehalterung für handbetriebene Rollstühle, einem Elektromotor und zwei gleichlaufenden Antriebsketten.

Mit Hilfe von Treppenraupen ist es Versicherten möglich, selbstständig oder in Verbindung mit einer Hilfsperson Treppen zu überwinden. Dabei sind die Steighöhe der Treppe sowie die Größe der einzelnen Treppenstufen begrenzt und müssen beachtet werden.

Auf der Treppenraupe sind mittels einer speziellen Halterung handbetriebene Rollstühle fixierbar. Diese werden, 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.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Versorgung mit einem Greifreifen- oder Adaptivrollstuhl
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich mit Überwindung von Treppen, gegebenenfalls mit Bedienung durch Hilfs-/Pflegepersonen

Die Versorgung mit einer Treppenraupe ist erforderlich, wenn Versicherte regelmäßig Treppen in

der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld zu überwinden haben und die Treppe geeignet ist, um mit einer Treppenraupe befahren zu werden und ein kompatibler Rollstuhl zur Verfügung steht.

Die Versicherte oder der Versicherte beziehungsweise die Hilfs-/Pflegerperson, die die Treppensteighilfe bedient, muss in die Technik eingewiesen sein und zeigen, dass er/sie fähig ist, die Treppensteighilfe ordnungsgemäß zu bedienen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

24. Produktuntergruppe 18.99.01 Reha-Karren/Buggys

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolstertes Material an Sitz und Rückenlehne

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Ankippbügel/-hilfe

- Reha-Wagen/Buggy für Transportzwecke ohne Werkzeug faltbar/zerlegbar
- Feststellbremse
- Fußstützen/Fußplatten auf Unterschenkellänge einstellbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Buggys:

- Schwenkräder vorn

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte beziehungsweise die betreuenden Personen das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen können.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Reha-Wagen/Buggy 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 Einstellung der Reha-Wagen/des Buggys und des Zubehörs auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Reha-Wagen/dem Buggy zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

24.1 Produktart 18.99.01.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

24.2 Produktart 18.99.01.1 Buggys

Beschreibung

Reha-Buggys bestehen aus einem faltbaren Rahmen und weisen eine Sitz- und Rückenbespannung auf. Mindestens zwei der vier Räder, oft Doppelrollen, sind lenkbar, die Rückenlehnen sind teilweise verstellbar. Reha-Buggys entsprechen den üblichen Kinderbuggys, sind jedoch in ihrer Konstruktion so ausgelegt, dass auch ältere Kinder und Jugendliche befördert werden können.

Reha-Buggys dienen zur Kurzzeitbeförderung von Kindern/Jugendlichen mit Behinderungen und sind im Gegensatz zu Faltrollstühlen als zusätzliche Transportmöglichkeit anzusehen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Über den physiologischen Gehbeginn bei Kindern anhaltende 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)

– Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich, wenn eine Beförderung regelmäßig über kürzere Strecken erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

24.3 Produktart 18.99.01.2 Reha-Wagen

Beschreibung

Reha-Wagen bestehen aus einem kinderwagenähnlichen Untergestell und einer sitzschalenartigen

Sitzeinheit. Die Sitzeinheit ist in der Regel vom faltbaren Fahrgestell demontierbar. Das Fahrgestell weist häufig vier starre Räder auf, die luftbereift oder vollgummibereift sein können. Dreirädrige Konstruktionen mit einem starren, vereinzelt auch schwenkbaren Vorderrad werden ebenfalls angeboten. Bei diesen Produkten ist die Manövrierfähigkeit in Innenräumen eingeschränkt.

Die Sitzeinheit der Reha-Wagen besteht aus einer textilen Bespannung, die zusätzlich fest gepolstert sein kann. Gurte ermöglichen es, die Versicherte oder den Versicherten zu sichern und seine Positionierung zu unterstützen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Über den physiologischen Gehbeginn bei Kindern anhaltende, 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)

– Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich, wenn eine Beförderung regelmäßig erfolgen muss

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

24.4 Produktart 18.99.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25. Produktuntergruppe 18.99.02 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

25.1 Produktart 18.99.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

25.2 Produktart 18.99.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

26. Produktuntergruppe 18.99.03 Rollstühle mit Stehvorrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen, für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne
- Der Aufrichtvorgang muss in jeder Bewegungsrichtung und an jeder Position unterbrochen und fixiert werden können.

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar

Sonstige Anforderungen:

- Schiebestange oder Schiebegriffe
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Rollstühle mit elektromotorischen Betätigungen:

- Wartungsfreie, aufladbare Akkus

Zusätzliche Anforderungen an Rollstühle mit manuellem Fahrtrieb:

- Ankippbügel/-hilfe
- Große Räder mit Greifreifen
- Zwei Schwenkräder vorne

Zusätzliche Anforderungen an Rollstühle mit elektromotorischem Fahrtrieb:

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO bei Rollstühlen mit elektromechanischem Fahrtrieb für den Außenbereich
- Beleuchtung gemäß STVZO bei Rollstühlen mit elektromechanischem Fahrtrieb für den Außenbereich

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:

Anforderungen an Rollstühle mit manuellem Fahrtrieb:

EN 12183:2022-12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022-12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

Anforderungen an Rollstühle mit elektromotorischem Fahrtrieb:

EN 12184 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß – und Dauerfestigkeit)

EN 12184 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. j (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Rollstühlen für Kinder

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät mit Ladestandsanzeige im Lieferumfang enthalten (nur für Rollstühle mit elektromotorischen Betätigungen)

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Bei Elektrorollstühlen mit einer motorisch betriebenen Stehvorrichtung ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit des Hilfsmittels am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Rollstuhl mit Stehvorrichtung 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 Versorgungs 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 Rollstuhles mit einer Stehvorrichtung auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten: Es ist eine angemessene effiziente Antriebsergonomie durch Anpassung der Sitzeinheit und des Fahrwerkes des Rollstuhles an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten herzustellen. Der Rollstuhl ist an die funktionellen Körpermaße, wie die Sitztiefe, die Unterschenkellänge, die erforderliche Höhe der Armauflagen, die Rückenlänge etc., anzupassen. Die Position der Antriebsräder und der Steuerköpfe der Lenkräder muss bedarfs- und fachgerecht eingestellt werden. Bei Elektrorollstühlen mit einer motorisch betriebenen Stehvorrichtung hat eine fachgerechte Einstellung der Fahrparameter (bspw. Beschleunigungswerte, Drehgeschwindigkeit, Bremsweg, etc.) auf die individuellen Anforderungen der Versicherten oder des Versicherten zu erfolgen. Die Einstellungen haben mit geeigneten Mitteln, wie PC oder Handprogrammiergerät, zu erfolgen.
- Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.
- Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

26.1 Produktart 18.99.03.0 Greifreifenrollstühle mit manuell betriebener Stehvorrichtung

Beschreibung

Die hier aufgeführten Rollstühle bestehen aus einem Rohrrahmen, der es der Versicherten oder dem Versicherten durch eine spezielle Konstruktion erlaubt, aus der sitzenden Position in eine aufrechte Stehhaltung zu kommen. Die Aufstehmechanik kann von der Versicherten oder dem Versicherten selbst betätigt werden. Der Antrieb dieser Rollstühle erfolgt mittels Greifreifen, die an den großen Hinterrädern angebracht sind. Sicherungs-/Positionierungsmöglichkeiten am Rollstuhl, die einen sicheren Stand der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen, sind vorhanden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich
- Wenn regelmäßig alltagsrelevante Aktivitäten/Verrichtungen im gestützten Stehen durchgeführt werden und keine Kontraindikationen vorliegen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

26.2 Produktart 18.99.03.1 Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung

Beschreibung

Die hier aufgeführten Rollstühle bestehen aus einem Stahlrohrrahmen, der es der Versicherten oder dem Versicherten durch eine spezielle Konstruktion erlaubt, aus der sitzenden Position in eine aufrechte Stehhaltung zu kommen. Der elektromotorische Aufstehmechanismus kann vom Rollstuhlfahrer selbst betätigt werden. Der Antrieb dieser Rollstühle erfolgt mittels Greifreifen, die an den großen Hinterrädern angebracht sind. Sicherungs-/Positionierungsmöglichkeiten am

Rollstuhl, die einen sicheren Stand der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen, sind vorhanden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Wenn manuell betriebene Hubvorrichtungen aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich
- Wenn regelmäßig alltagsrelevante Aktivitäten/Verrichtungen im gestützten Stehen durchgeführt werden und keine Kontraindikationen vorliegen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

26.3 Produktart 18.99.03.2 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Stehvorrichtung

Beschreibung

Die hier aufgeführten Rollstühle bestehen aus einem Stahlrohrrahmen, der es der Versicherten oder dem Versicherten durch eine spezielle Konstruktion erlaubt, aus der sitzenden Position in eine aufrechte Stehhaltung zu kommen. Der elektromotorische Aufstehmechanismus kann vom Rollstuhlfahrer selbst betätigt werden. Der Antrieb dieser Rollstühle erfolgt mittels Elektromotoren, die über eine Bedieneinheit angesteuert werden. Sicherheits-/Positionierungsmöglichkeiten am Rollstuhl, die einen sicheren Stand der Versicherten oder des Versicherten ermöglichen, sind vorhanden.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

- 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

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. Seh- und Hörsinn, Bewusstsein, Orientierung, Aufmerksamkeit, Koordination von Arm- und Handbewegung)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

27. Produktuntergruppe 18.99.04 Rollstuhl-Zuggeräte/-Schubgeräte, abnehmbar

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Werkzeugloser Kupplungsvorgang
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Beleuchtung für den Rollstuhl gemäß STVZO

Anforderungen an das Fahrwerk/den Antrieb:

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Vor- und Rückwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich
- Wartungsfreie aufladbare Akkus

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 1 8.99.04.0 Rollstuhl-Zuggeräte:

- Spritzschutz am Antriebsrad
- Kupplungsvorgang von der Rollstuhlnutzerin oder dem Rollstuhlnutzer eigenständig durchführbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten
- Adapter zur Befestigung am Rollstuhl im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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 Rollstuhl-Zug-/Schubgerätes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten oder des Versichereten 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreies Rollstuhl-Zug-/Schubgerät 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 Versorgungs 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 ist eine Anpassung/Einstellung/Montage des Rollstuhl-Zug-/Schubgerätes an den zu nutzenden Rollstuhl vorzunehmen.
- Bei der Versorgung mit einem Rollstuhl-Schubgerät ist die Hilfs-/Pflegeperson, die das Rollstuhl-Schubgerät bedient, in die sachgerechte Handhabung des Antriebes (auch An- und Abkopplung) einzuweisen. Die ordnungsgemäße Bedienung ist zu erproben und zu dokumentieren.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

27.1 Produktart 18.99.04.0 Rollstuhl-Zuggeräte

Beschreibung

Rollstuhl-Zuggeräte werden vor einen vorhandenen Rollstuhl gekuppelt und erhöhen den Aktionsradius der Versicherten oder des Versicherten.

Der Kupplungsvorgang kann durch den Rollstuhlfahrer eigenständig durchgeführt werden. Gelenkt werden derartige Gespanne über eine mofaartige Lenkgabel oder mittels eines Führungsholmes. Der Antrieb erfolgt über einen Elektromotor.

Diese Geräte ermöglichen Versicherten, handbetriebene Rollstühle mit einem elektrischen Antrieb auszustatten, ohne nennenswerte Änderungen am Rollstuhl vornehmen zu müssen. Die Vorteile des handbetriebenen Rollstuhles bleiben dabei erhalten.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 mäßig eingeschränkter Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion
- Wenn ein handbetriebener Rollstuhl zur innerhäuslichen Versorgung ausreicht
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

Versicherte, die das Rollstuhl-Zuggerät bedienen, müssen in die sachgerechte Bedienung des Antriebes (auch das An- und Abkuppeln) eingewiesen und in der Lage sein, dass sie fähig sind, das

Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.

Bei Nutzung im Außenbereich/Straßenverkehr muss sichergestellt sein, dass die sachgerechte Bedienung des 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).

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.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

27.2 Produktart 18.99.04.1 Rollstuhl-Schubgeräte, abnehmbar

Beschreibung

Rollstuhl-Schubgeräte sind Zusatzaggregate, die abnehmbar am Rollstuhl befestigt werden. Über eigene Antriebsräder treiben sie handbetriebene Rollstühle an.

Rollstuhl-Schubgeräte zur Fremdnutzung werden durch die Begleitperson gelenkt. Die Steuerung der Geschwindigkeit und der Fahrtrichtung erfolgt in der Regel über eine an den Schiebegriffen angebrachte Bedieneinheit.

Rollstuhl-Schubgeräte ermöglichen es der Versicherten oder dem Versicherten oder dessen Begleitperson, handbetriebene Rollstühle mit einem elektrischen Antrieb auszustatten, ohne nennenswerte Änderungen am Rollstuhl vornehmen zu müssen. Die Vorteile des handbetriebenen Rollstuhles bleiben dabei erhalten.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

- Wenn ein handbetriebener Rollstuhl zur innerhäuslichen Versorgung ausreicht
- Bei Beeinträchtigungen bei der Steuerung eines elektrischen Antriebs
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) durch die Versicherte / den Versicherten oder eine Hilfs-/Pflegeperson, die nicht über genügend Eigenkräfte verfügen

Die Versicherte / der Versicherte, die Hilfs-/Pflegeperson, die das Rollstuhl-Schubgerät bedienen,

müssen in die sachgerechte Bedienung des Antriebes (auch An- und Abkopplung) eingewiesen sein und in der Lage sein, das Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

27.3 Produktart 18.99.04.2 Rollstuhl-Zug-/Schubgeräte zur Eigen- und Fremdnutzung, dauerhaft montiert

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

28. Produktuntergruppe 18.99.05 Rollstuhl-Aufsteck-/Radnabenantriebe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten des verwendeten Rollstuhles

Anforderungen an das Fahrwerk/Antrieb:

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig

- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Vor- und Rückwärtsfahrt möglich
- Kippschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Wartungsfreie aufladbare Akkus

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten
- Adapter zur Befestigung am Rollstuhl im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- E 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Rollstuhl–Aufsteck–/Radnabenantrieb 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 Versorgungs 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 Montage des Rollstuhl–Aufsteck–/Radnabenantriebes und seine Einstellung der Fahrparameter (bspw. Beschleunigungswerte, Drehgeschwindigkeit, Bremsweg, etc.) an die individuellen Anforderungen 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.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

28.1 Produktart 18.99.05.0 Rollstuhl-Aufsteckantriebe

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. Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippsschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert, sofern nicht bereits vorhanden (s. Qualitätsanforderungen).

Indikation

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

- 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)

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).

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.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

28.2 Produktart 18.99.05.1 Rollstuhl-Radnabenantriebe

Beschreibung

Radnabenantriebe sind Zusatzaggregate, die an handbetriebenen Rollstühlen befestigt werden. Mittels batteriegetriebener Motoren, die in die Radnaben der Antriebsräder des Rollstuhles integriert sind, wird der Rollstuhl angetrieben. Die Steuerung erfolgt durch einen Joystick. Im Gegensatz zu Rollstuhl-Aufsteckantrieben mit Reibrollen ist eine sicherere Kraftübertragung gewährleistet. Der Antrieb kann ausgekuppelt werden und ein Fortbewegen mittels Greifreifen ist

dann möglich. Die Steuerung und die Batterien können vom Rollstuhl entfernt werden. Die Antriebsräder sind in der Regel mit Steckachsen versehen und können gegen Standardräder mit Greifreifen ausgetauscht werden. Alternativ erfolgt der Antrieb des umgerüsteten Rollstuhles bei einigen Modellen über eine kompakte Antriebseinheit, die anstelle der Greifreifenräder angebracht wird. Radnabenantriebe mit hinten angeordneten, relativ großen Antriebsrädern weisen insbesondere bei der Überwindung von Hindernissen eine erhöhte Kippneigung auf. Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert, sofern nicht bereits vorhanden (s. Qualitätsanforderungen).

Indikation

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 Koordinationsfunktion
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereich und Erledigung von Alltagsgeschäfte)

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).

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.

Radnabenantriebe lassen sich auch mit Bedieneinheiten zur Benutzung durch eine Hilfs-/Pflegeperson ausrüsten. Eine solche Versorgung kommt dann infrage, wenn die Versicherte oder der Versicherte selbst nicht mehr in der Lage ist, sich selbstständig fortzubewegen, und die Eigenkräfte der Hilfs-/Pflegeperson zu gering sind, um einen Rollstuhl zu schieben.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

28.3 Produktart 18.99.05.2 Rollstuhl-Aufsteckantriebe/-Radnabenantriebe mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen

Beschreibung

Aufsteck-Radnabenantriebe mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen sind Zusatzaggregate, die an handbetriebenen Rollstühlen befestigt werden. Mittels batteriegetriebener Motoren wird der Rollstuhl entweder permanent oder restkraftunterstützend angetrieben. 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.

Vor diesem Hintergrund wird eine zusätzliche Ausstattung mit Kippschutz zur Montage an den zu nutzenden Rollstuhl gefordert, sofern nicht bereits vorhanden (s. Qualitätsanforderungen). Beim motorischen restkraftverstärkenden Greifreifenantrieb wird der am Greifreifen eingebrachte Bewegungsimpuls elektronisch ausgewertet und durch einen Motor verstärkt.

Indikation

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 erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Kraft und Beweglichkeit der Arme, bei erhaltener Greiffunktion der Hände
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäfte)

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).

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.

Der zusätzliche restkraftunterstützende Greifreifenantrieb kann erforderlich sein, wenn ein handbetriebener Rollstuhl, z. B. bei schneller Ermüdbarkeit, nur eingeschränkt selbstständig nutzbar ist und eine ausreichende Selbstständigkeit durch den Aufsteck-/Radnabenantrieb mit restkraftunterstützenden Fahrprofilen erzielt und eine Versorgung mit einem Elektrorollstuhl dadurch überflüssig wird.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

29. Produktuntergruppe 18.99.06 Rollstühle mit Hub-/Hebevorrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

Anforderungen an die Hub-/Hebeeinheit:

- Der Hubvorgang muss in jeder Bewegungsrichtung und an jeder Position unterbrochen und fixiert werden können.
- Stufenlose Höhenverstellung
- Mindestsitzhöhe in gelifteter Position: 75 cm vom Boden beziehungsweise bei Rollstuhlhebevorrichtungen: Nutzhub mindestens 30 cm

Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen, für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz oder verrutschsicheres Sitzkissen
- Gepolsterte Rückenlehne

Anforderungen an die Fußstützen:

- Fußstützen auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar
- Bei Ausführungen mit verstellbarer Rückenlehne über 30 Grad zur Vertikalen: Optionale Ausstattungsmöglichkeit mit bis zur Waagerechten hochstellbaren Fußstützen

Sonstige Anforderungen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an Greifreifenrollstühle mit Hubvorrichtung:

- Ankippbügel/-hilfe
- Zwei Schwenkräder vorn
- Große Räder mit Greifreifen
- Schiebestange oder Schiebegriffe

Zusätzliche Anforderungen an Produkte mit elektromotorischen Betätigungen:

- Wartungsfreie aufladbare Akkus

Zusätzliche Anforderungen an Rollstühle mit elektromotorischem Fahrtrieb:

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO bei Rollstühlen mit elektromechanischem Fahrtrieb für den Außenbereich
- Beleuchtung gemäß STVZO bei Rollstühlen mit elektromechanischem Fahrtrieb für den Außenbereich

Zusätzliche Anforderungen an 18.99.06.5 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 140 kg – 170 kg
- Sitzbreite einstellbar bis 65 cm

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.06.6 Schwerlastelektrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung:

- Belastbarkeit mehr als 170 kg
- Sitzbreite einstellbar mindestens bis 65 cm

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:

Anforderungen an Rollstühle mit manuellem Fahrtrieb:

EN 12183:2022–12 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit)

EN 12183:2022–12 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)

Anforderungen an Rollstühle mit elektromotorischem Fahrtrieb:

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)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Rollstühlen für Kinder
- Belastbarkeit mehr als 140 kg bei Rollstühlen, verstärkte Ausführung
- Belastbarkeit mehr als 170 kg bei Schwerlastrollstühlen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe über die Freigabe des Anbaus eines Kraftknotenadapters
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten (Produkte mit elektromotorischen Betätigungen)

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Bei Elektrorollstühlen mit einer motorisch betriebenen Hubvorrichtung ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit des Hilfsmittels am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Rollstuhl mit Hub-/Hebevorrichtung 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 Rollstuhles mit einer Hub-/Hebevorrichtung auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten: Es ist eine angemessene effiziente Antriebsergonomie durch Anpassung der Sitzeinheit und des

Fahrwerkes des Rollstuhles an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten herzustellen. Der Rollstuhl ist an die funktionellen Körpermaße, wie die Sitztiefe, die Unterschenkel­länge, die erforderliche Höhe der Arm­auflagen, die Rücken­höhe etc., anzupassen. Die Position der Antriebs­räder und der Steuer­köpfe der Lenkräder muss bedarfs- und fachgerecht eingestellt werden. Bei Elektroroll­stühlen mit einer motorisch betriebenen Hub- /Hebe­vorrichtung hat eine fachgerechte Einstellung der Fahrparameter (bspw. Beschleunigungswerte, Drehgeschwindigkeit, Bremsweg, etc.) an die individuellen Anforderungen der Versicherten oder des Versicherten zu erfolgen. Die Einstellungen haben mit geeigneten Mitteln, wie PC oder Handprogrammiergerät, zu erfolgen.

– Sind bereits vorhandene Hilfsmittel in Kombination mit dem Rollstuhl zu nutzen, sind diese Produkte aufeinander abzustimmen beziehungsweise anzupassen.

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

– Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen ist die Anpassung des Hilfsmittels an (wachstumsbedingte) veränderte Körpermaße durch geschultes Fachpersonal sicherzustellen.

VII.5 Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer

– 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.

VII.6 Service und Garantianforderungen an den Hersteller

29.1 Produktart 18.99.06.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29.2 Produktart 18.99.06.1 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung

Beschreibung

Die hier aufgeführten Elektrorollstühle sind für den Innenraum und Außenbereich konstruiert. Neben der Funktion eines Elektrorollstuhles ermöglichen Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung den im Rollstuhl sitzenden Versicherten, die Sitzhöhe zu verstellen. Der Verstellvorgang wird elektromotorisch durchgeführt. Diese Rollstühle bestehen aus einem Chassis, den Antriebsbatterien, den Antriebsmotoren, der gepolsterten Sitzeinheit mit Armlehnen und Fußstützen, der Steuerelektronik und der motorischen Höhenverstellung.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 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 Aktivitäten durch die Hubvorrichtung (über Rollstuhlarmlennenniveau liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände /Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.)

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)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

29.3 Produktart 18.99.06.2 Greifreifenrollstühle mit manuell betriebener

Hubvorrichtung

Beschreibung

Greifreifenrollstühle mit manuell betriebsfähigen Hubvorrichtungen ermöglichen es den im Rollstuhl sitzenden Versicherten, die Sitzhöhe zu verstellen. Der Verstellvorgang wird in der Regel über

Energiespeicher (Gasdruckfedern etc.) unterstützt.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und Ermöglichung weiterer selbstständig durchzuführender alltagsrelevanter Aktivitäten durch Nutzung der Hubvorrichtung (über Rollstuhllarmlehnen liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände/Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

29.4 Produktart 18.99.06.3 Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung

Beschreibung

Greifreifenrollstühle mit motorisch betriebsfähigen Hubvorrichtungen ermöglichen es den im Rollstuhl sitzenden Versicherten, die Sitzhöhe elektromotorisch zu verstellen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 ausreichend erhaltener Kraft- und Greiffunktion des Armes/der Hand
- Wenn manuell betriebene Hubvorrichtung aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich und Ermöglichung weiterer selbstständig durchzuführender alltagsrelevanter Aktivitäten durch Nutzung der Hubvorrichtung (über dem Niveau der Rollstuhllarmlehnen liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände /Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

29.5 Produktart 18.99.06.4 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

29.6 Produktart 18.99.06.5 Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung, verstärkte Ausführung

Beschreibung

Die hier aufgeführten Elektrorollstühle in verstärkter Ausführung sind für den Innenraum und Außenbereich konstruiert. Elektrorollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 140 kg bis 170 kg auf.

Neben der Funktion eines Elektrorollstuhles ermöglichen Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung den im Rollstuhl sitzenden Versicherten, die Sitzhöhe zu verstellen. Der Verstellvorgang wird elektromotorisch durchgeführt. Diese Rollstühle bestehen aus einem Chassis, den Antriebsbatterien, den Antriebsmotoren, der gepolsterten Sitzeinheit mit Armlehnen und Fußstützen, der Steuerelektronik und der motorischen Höhenverstellung.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Koordinationsfunktion
- Wenn manuell betriebene Hubvorrichtung aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können
- Bei einem Körpergewicht mehr als 140 kg
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

Und Ermöglichung weiterer selbstständig durchzuführender alltagsrelevanter Aktivitäten durch Nutzung der Hubvorrichtung (über dem Niveau der Rollstuhlarmlehnen liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände /Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.)

Je nach Beanspruchung des Elektrorollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem verstärkten Hilfsmittel angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

29.7 Produktart 18.99.06.6 Schwerlastelektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung

Beschreibung

Die hier aufgeführten Elektrorollstühle in verstärkter Ausführung sind für den Innenraum und Außenbereich konstruiert. Elektrorollstühle dieser Produktart weisen aufgrund ihrer Konstruktion eine sichere Belastbarkeit von mehr als 170 kg auf.

Neben der Funktion eines Elektrorollstuhles ermöglichen Elektrorollstühle mit motorisch betriebener Hubvorrichtung den im Rollstuhl sitzenden Versicherten, die Sitzhöhe zu verstellen. Der Verstellvorgang wird elektromotorisch durchgeführt. Diese Rollstühle bestehen aus einem Chassis, den Antriebsbatterien, den Antriebsmotoren, der gepolsterten Sitzeinheit mit Armlehnen und Fußstützen, der Steuerelektronik und der motorischen Höhenverstellung.

Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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 Koordinationsfunktion
- Wenn manuell betriebene Hubvorrichtungen aufgrund geringer Restkräfte nicht bedient werden können
- Bei einem Körpergewicht über 170 kg
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

Und Ermöglichung weiterer selbstständig durchzuführender alltagsrelevanter Aktivitäten durch Nutzung der Hubvorrichtung (über dem Niveau der Rollstuhlarmlehnen liegende beziehungsweise angebrachte Gegenstände /Verrichtungen, beispielsweise Lichtschalter, Türklinken, Schränke, Regale usw.)

Je nach Beanspruchung des Elektrorollstuhles kann bereits bei einem geringeren Körpergewicht oder aufgrund besonderer Körpermaße die Versorgung mit einem Schwerlastelektrorollstuhl mit elektrisch betriebener Hubvorrichtung angezeigt sein.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

30. Produktuntergruppe 18.99.07 Behinderungsgerechte Sitzelemente

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Baukastensystem bestehend aus Pelotten, Kopfstützen und Seitenteilen in ausreichender Anzahl zwecks Anpassung an die Behinderungsart
- Systemgerechte Befestigung am Fahrgestell

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.07.0 Rückenlehnen:

- Montagemöglichkeit von Pelotten/Seitenstützen
- Montagemöglichkeit von Kopfstützen

- Feste, gepolsterte Ausführung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.07.1 Sitze:

- Montagemöglichkeit von Spreizkeilen
- Feste, gepolsterte Ausführung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.07.2 Seitenstützen:

- Montagemöglichkeit an der Rückenlehne
- Verstellbare Ausführung
- Feste, gepolsterte Ausführung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.07.3 Spreizkeile:

- Feste, gepolsterte Ausführung
- Tiefenverstellbare Ausführung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.07.4 Kopfstützen:

- Feste, gepolsterte Ausführung
- Tiefenverstellbare Ausführung
- Höhenverstellbare Ausführung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.07.5 Fußkästen-/platten:

- Bis zur Waagerechten hochstellbare Ausführung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinerrechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die Produktuntergruppe 18.99.07. umfasst behindertengerechte Sitzelemente. Diese werden im Zusammenhang mit Hilfsmitteln verschiedener Produktuntergruppen der Produktgruppe 18 Kranken-/Behindertenfahrzeuge erforderlich. Es gelten die für das jeweilige Hauptprodukt /Produktuntergruppe definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

30.1 Produktart 18.99.07.0 Rückenlehnen

Beschreibung

Diese Rückenlehnen erlauben durch Form, Anbringung von Pelotten und/oder Kopfstützen eine behindertenspezifische Anpassung. Sie sind in ihrer Länge unterschiedlich, jedoch immer länger als Standardrückenlehnen.

Sie bestehen aus festen Materialien, die entsprechend abgepolstert sind. Die Rückenlehnen werden meist auf den Rollstuhlrahmen geklemmt, wodurch der Rollstuhl nach Abnahme der Rückenlehne faltbar bleibt.

Indikation

Erforderliche Anpassungen eines Rollstuhles bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

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

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

30.2 Produktart 18.99.07.1 Sitze

Beschreibung

Diese Sitze erlauben durch ihre Form, Verstellbarkeit und Artenvielfalt eine behindertenspezifische Anpassung.

Sie bestehen aus festen Materialien, die entsprechend abgepolstert sind. Der Sitz wird meist auf den Rollstuhlrahmen geklemmt, wodurch der Rollstuhl nach Abnahme des Sitzes faltbar bleibt.

Indikation

Erforderliche Anpassungen eines Rollstuhles bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

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

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

30.3 Produktart 18.99.07.2 Seitenstützen

Beschreibung

Diese Seitenstützen werden an dafür vorgesehene Rückenlehnen angebracht, sind verstellbar und

geben dem Körper Seitenhalt. Verschiedene Ausführungen ermöglichen eine individuelle Anpassung.

Indikation

Erforderliche Anpassungen eines Rollstuhles bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

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

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

30.4 Produktart 18.99.07.3 Spreizkeile

Beschreibung

Spreizkeile können an dafür vorgesehene Sitze befestigt werden und dienen der Einnahme einer abduzierten Beinhaltung auf dem Sitz.

Indikation

Erforderliche Anpassungen eines Rollstuhles bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen der unteren Extremität (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen) mit Fehlhaltungen

– Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

30.5 Produktart 18.99.07.4 Kopfstützen

Beschreibung

Kopfstützen können an dafür geeignete Rückenlehnen angebracht werden und erlauben eine Sicherung beziehungsweise Lagerung des Kopfes der Versicherten oder des Versicherten bei Bedarf.

Indikation

Erforderliche Anpassungen eines Rollstuhles bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre

Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

– Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens und der Kopfhaltung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

30.6 Produktart 18.99.07.5 Fußkästen-/platten

Beschreibung

Diese Produkte dienen einer sachgerechten Fuß- und Beinlagerung. Sie sind in der Ebene und gegebenenfalls auch in der Länge einstellbar.

Indikation

Erforderliche Anpassungen eines Rollstuhles bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen der unteren Extremität (z. B. durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen) mit Fehlhaltungen und Spastik

– Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Fuß- und Sitzposition

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

31. Produktuntergruppe 18.99.08 Restkraftunterstützende Greifreifenantriebe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Keine Einschränkung der Nutzungsmöglichkeiten des verwendeten Rollstuhles

Anforderungen an das Fahrwerk/Antrieb:

- Möglichkeit eines Schiebetriebes
- Vor- und Rückwärtsfahrt möglich

- Unterstützung sowohl beim Beschleunigen als auch beim Abbremsen
- Werkzeuglos gegen Standardräder mit Greifreifen austauschbar

Sonstige Anforderungen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen für motorische Antriebe:

- Wartungsfreie aufladbare Akkus
- Akkukontrollanzeige
- Begrenzung des Unterstützungsbetriebes auf 6 km/h

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:

ISO 7176–8:2014–12 TZ 9.4 (Handrim: Resistance to impact test method)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles
- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Rollstühlen für Erwachsene
- Belastbarkeit mindestens 50 kg bei Rollstühlen für Kinder

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten
- Adapter zur Befestigung am Rollstuhl im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

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 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien restkraftunterstützenden Greifreifenantrieb 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 Montage des restkraftunterstützenden Greifreifenantriebes und seine Einstellung der Fahrparameter (bspw. Beschleunigungswerte, Drehgeschwindigkeit, Bremsweg, etc.) an die individuellen Anforderungen 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.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

31.1 Produktart 18.99.08.0 Mechanische, restkraftunterstützende

Greifreifenantriebe

Beschreibung

Mechanische restkraftverstärkende Greifreifenantriebe ermöglichen Versicherten, die aufgrund eines eingeschränkten Greifvermögens sowie einer reduzierten Arm –/Oberkörperkraft einen Greifreifenrollstuhl nicht oder nicht ausreichend selbstständig antreiben können, die Fortbewegung mit einem manuellen Rollstuhl. Bei mechanischen restkraftverstärkenden Greifreifenantrieben wird durch ein Untersetzungsgetriebe in der Radnabe der Kraftaufwand zur Fortbewegung des Rollstuhles reduziert.

Für das Überwinden von Schrägen sind derartige Antriebe nur eingeschränkt geeignet, da sie bei einer Nutzung in der Ebene, bedingt durch die Untersetzung, ebenfalls die am Greifreifen zurückzulegende Strecke erhöhen.

Indikation

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 erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Kraft und Beweglichkeit der Arme, bei erhaltener Greiffunktion der Hände
- Wenn Greifreifenrollstühle aufgrund geschädigter Muskelkraft nur unzureichend selbstständig genutzt werden können
- Zur Sicherung der selbstständigen Mobilität im Innen- und Außenbereich

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.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

31.2 Produktart 18.99.08.1 Motorische, restkraftunterstützende Greifreifenantriebe

Beschreibung

Motorische restkraftunterstützende Greifreifenantriebe ermöglichen Versicherten, die aufgrund eines eingeschränkten Greifvermögens sowie einer reduzierten (nicht ausreichenden) Arm-/Oberkörperkraft einen Greifreifenrollstuhl nicht oder nicht ausreichend selbstständig bedienen können, die Fortbewegung mit einem manuellen Rollstuhl. Bei motorischen restkraftunterstützenden Greifreifenantrieben wird der am Greifreifen eingebrachte Bewegungsimpuls elektronisch ausgewertet und durch einen in der Radnabe integrierten Motor verstärkt. Bei diesen Antrieben ist es durch Auswahl verschiedener Unterstützungsstufen möglich, den Antrieb auf das individuell vorhandene Kraftvermögen anzupassen. Die Unterstützung ist sowohl während des Antreibens als auch während des Abbremsens des Rollstuhles wirksam. Bleiben die Impulse am Greifreifen aus, so wird die Antriebsunterstützung unterbrochen.

Indikation

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 erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Kraft und Beweglichkeit der Arme, bei erhaltener Greiffunktion der Hände
- Wenn Greifreifenrollstühle mit mechanischem restkraftunterstützenden Greifreifenantrieb aufgrund geschädigter Muskelkraft nur unzureichend genutzt werden können
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich

Vor der Versorgung ist zu prüfen, welche Art des elektrischen Antriebes von Rollstühlen beziehungsweise ob ein Elektrorollstuhl die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

32. Produktuntergruppe 18.99.09 Nicht besetzt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

32.1 Produktart 18.99.09.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

33. Produktuntergruppe 18.99.10 Rollstuhlmobile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Werkzeugloser Verbindungsvorgang

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Steuerung

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig

- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Vor- und Rückwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich
- Wartungsfreie aufladbare Akkus
- Spritzschutz an allen Rädern
- Direkte Lenkung, manuell über Gestänge oder elektromechanisch
- Gefedertes Fahrwerk (Antriebs- und Lenkräder)
- Fahrwerk mit Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten
- Kupplungsvorgang von der Rollstuhlnutzerin oder dem Rollstuhlnutzer eigenständig durchführbar

Sonstige Anforderungen:

- Maximal ein Rollstuhlstellplatz
- Offener Fahrerplatz
- Elektromotorischer Antrieb
- Rückspiegel
- Beleuchtung gemäß STVZO
- Akkukontrollanzeige
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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 Rollstuhlmobiles und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Rollstuhlmobil 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 Einstellung der Fahrparameter (bspw. Beschleunigungswerte, Drehgeschwindigkeit, Bremsweg etc.) an die individuellen Anforderungen 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.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

33.1 Produktart 18.99.10.0 Rollstuhlmobile, 3-rädrig

Beschreibung

3-rädrige Rollstuhlmobile sind mehrspurige Zusatzaggregate, die in Kombination mit einem manuellen Rollstuhl betrieben werden und den Aktionsradius der Versicherten oder des Versicherten erhöhen.

Der Verbindungsvorgang kann durch den Rollstuhlfahrer eigenständig durchgeführt werden. Die Lenkung erfolgt über eine Lenksäule, welche die Lenkbewegungen über eine Lenkgabel auf das Vorderrad überträgt. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über einen "Gasdrehgriff" beziehungsweise über entsprechende Stellhebel. 3-rädrige Rollstuhlmobile weisen eine hohe Wendigkeit auf.

Rollstuhlmobile ermöglichen Versicherten handbetriebene Rollstühle mit einem elektrischen Antrieb auszustatten, ohne Änderungen am manuellen Rollstuhl vornehmen zu müssen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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

- Bei erheblicher oder wesentlicher Beeinträchtigung der Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände
- Bei erhaltener Koordinationsfunktion der Arme und Hände zu Führung des Fahrzeugs
- Bei ausreichender Orientierungs- und Koordinationsfunktion

- Wenn ein manueller Rollstuhl zur innerhäuslichen Versorgung ausreicht
- Zur Sicherung der selbstständigen Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften)

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).

Vor der Versorgung ist zu prüfen, ob nicht eine Rollstuhlversorgung mit elektrischem Antrieb die adäquate Versorgung bezogen auf die täglichen Aktivitäten und im Hinblick auf die Prognose der Erkrankung darstellt.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

33.2 Produktart 18.99.10.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

34. Produktuntergruppe 18.99.11 Rollstuhlzug-/Rollstuhlschiebehilfen, dauerhaft montiert

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Beleuchtung für den Rollstuhl gemäß STVZO

Anforderungen an das Fahrwerk/Antrieb:

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Vor- und Rückwärtsfahrt mit Motorantrieb möglich
- Wartungsfreie aufladbare Akkus

Zusätzliche Anforderungen an Rollstuhl-Zuggeräte:

- Spritzschutz am Antriebsrad

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.

- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte und die bedienende Person das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen können.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Rollstuhlzug-/schiebehilfe 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 ist eine Einstellung/Montage der Rollstuhl-Zug-/Schiebehilfe an den zu nutzenden Rollstuhl vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

34.1 Produktart 18.99.11.0 Rollstuhlschiebehilfen, dauerhaft montiert

Beschreibung

Rollstuhlschiebehilfen, dauerhaft montiert, sind Zusatzaggregate, die dauerhaft am Rollstuhl befestigt werden. Über die großen Antriebsräder hinten treiben sie den Greifreifenrollstuhl motorisch an. Die Rollstuhlschiebehilfe wird durch die Begleitperson bedient. Die Steuerung der Geschwindigkeit und der Fahrtrichtung erfolgt in der Regel über eine an den Schiebegriffen angebrachte Bedieneinheit.

Der Antrieb kann abgeschaltet werden und ein Fortbewegen durch das Benutzen der Greifreifen oder durch ein freies Schieben ist dann möglich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

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)

- Erhebliche oder wesentliche Beeinträchtigung der Kraft- und Greiffunktion der Arme/der Hände und
- Unfähigkeit der selbstständigen Steuerung eines elektrischen Antriebs
- Wenn ein normalerweise handbetriebener oder Schieberollstuhl ausreicht und die Hilfs-/Pflegerperson nicht über genügend Eigenkräfte verfügt, um den Rollstuhl zu schieben
- Zur Sicherung der Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäften) durch eine Hilfs-/Pflegerperson, die nicht über genügend Eigenkräfte verfügt

Die Hilfs-/Pflegerperson, welche die Rollstuhlschiebehilfe bedient, muss in die sachgerechte Bedienung eingewiesen und fähig sein und in der Lage sein, das Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 18A

35. Produktuntergruppe 18.99.12 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Werkzeugloser Kupplungsvorgang
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Beleuchtung für den Rollstuhl gemäß STVZO bei Bedarf nachrüstbar.

Anforderungen an das Fahrwerk/den Antrieb:

- Schiebemöglichkeit
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Sicherungseinrichtung 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 zur Datensicherheit vorzulegen
- Der Fahrsignalgeber muss zur Nutzung durch eine mögliche Hilfsperson frei montierbar sein

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Vollständige Rückrüstbarkeit des verwendeten Rollstuhles

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten
- Adapter zur Befestigung am Rollstuhl im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 18.99.12.1 – elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädrig zur Fremdnutzung

- Fahrsignalgeber zur Fremdnutzung im Lieferumfang enthalten

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung / Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels 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 ist eine Einstellung/Montage an den zu nutzenden Rollstuhl vorzunehmen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

35.1 Produktart 18.99.12.0 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur Eigennutzung

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 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 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.

Indikation

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 Koordinationsfunktion
- Wenn die Versorgung mit einem manuellen Rollstuhl ausreicht und die Versicherte / der Versicherte nicht über genügend Eigenkräfte verfügt
- Zur Sicherung der selbständigen Mobilität im Innen- und Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und Erledigung von Alltagsgeschäfte) für Versicherte, die nicht über genügend Eigenkräfte verfügen

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).

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.

35.2 Produktart 18.99.12.1 elektromotorische Rollstuhlzusatzantriebe einrädig zur

Fremdnutzung

Beschreibung

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. Die Antriebseinheit besteht aus dem Motor, dem Antriebsrad, den Antriebsbatterien, der Halterung für einen Starrrahmen- oder Faltrollstuhl und einer Steuerelektronik. Diese Form der Antriebseinheiten weist aufgrund ihrer Konstruktion eine Belastbarkeit von mindestens 100 kg auf.

Indikation

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
- Wenn die Versorgung mit einem manuellen Rollstuhl ausreicht und die Versicherte / der Versicherte nicht über genügend Eigenkräfte verfügt
- Bei Unfähigkeit der selbstständigen Steuerung des elektromotorischen Rollstuhlzusatzantriebs einrädrig durch die Versicherten / den Versicherten
- Wenn ein normalerweise handbetriebener oder Schieberollstuhl ausreicht und die Hilfs- / Pflegeperson nicht über genügend Eigenkräfte verfügt, um den Rollstuhl zu schieben
- 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

Die Hilfs- / Pflegeperson, welche den elektromotorischen Rollstuhlzusatzantrieb bedient, muss in die sachgerechte Bedienung eingewiesen und in der Lage sein, das Gerät ordnungsgemäß zu bedienen.

36. Produktuntergruppe 18.99.13 Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle Smarte-Rollstuhlsteuerungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters (inkl. Umverpackung)
- Anwendungsbeobachtung

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Anforderungen an das Fahrwerk/den Antrieb und das System etc.:

- begrenzbare Endgeschwindigkeit, muss vom Fahrsignalgeber unabhängig sein
- Darstellung der verwendeten Hardwarekomponente mit ihren Ausstattungsmerkmalen
- Darstellung der verwendeten Software (Betriebssystem) mit Versionsnummer
- Ein Steuern des Rollstuhles muss auch bei Ausfall der verwendeten Smart-Technologie möglich sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

– Auflistung der technischen Daten/Parameter:

Software Versionsnummer

Lieferumfang

Steuerungssensoren

Übertragungsgeschwindigkeit der Steuerung

– – 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 medizinprodukterechtlichen Vorschriften

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Es ist zu beschreiben, wie im Fall der Rückgabe/des Wiedereinsatzes des verwendeten Systems

alle personenbezogenen und sonstige Einstellparameter gelöscht werden können.

- Es ist der Nachweis der DSGVO-Konformität vorzulegen.
- Es ist darzustellen, ob und wie eine kontinuierliche Neubewertung von Bedrohungen und Risiken erfolgt.
- 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 System erkennt.
- Herstellererklärungen mit Konstruktions-/Funktionsbeschreibung des Produktes, welche die eigenständige Funktion des Systems ohne Anbindung an eine Cloud belegen.

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den 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.

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.

– Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

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

– 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.

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, 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.

– Das Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

– 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.

– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.

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

– Die 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.

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels 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 Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- 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.

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

36.1 Produktart 18.99.13.0 Rollstuhlsteuerungen unter Smart-Technologie-Nutzung

Beschreibung

Indikation

Bei Versorgung mit einem Elektrorollstuhl, sofern die Versorgung mit einer anderen Steuerung, Sondersteuerung für Elektrorollstühle nicht möglich bzw. nicht ausreichend zweckmäßig ist.

Die Indikation ist von der verordnenden Ärztin oder vom verordnenden Arzt zu stellen.

Voraussetzung für die Versorgung ist eine erfolgreiche Erprobung durch die Versicherte oder den Versicherten im Innen- und Außenbereich

37. Produktuntergruppe 18.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

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.

II. Sicherheit

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.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die Produktuntergruppe 18.99.99. umfasst Abrechnungspositionen für Kranken-/Behindertenfahrzeuge. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

37.1 Produktart 18.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition kann Zubehör zu Kranken-/Behindertenfahrzeugen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung des erforderlichen Zubehörs und einer Begründung der Notwendigkeit für das Zubehör ist erforderlich. Siehe auch Einzelproduktaufstellung.

Indikation

Nicht besetzt

37.2 Produktart 18.99.99.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

37.3 Produktart 18.99.99.2 Abrechnungsposition für Zuschläge/Zusätze

Beschreibung

Für bestimmte Versicherte von Kranken-/Behindertenfahrzeugen sind spezielle Anpassungen beziehungsweise Sonderanfertigungen erforderlich, um eine Nutzung des Hilfsmittels zu

ermöglichen. Die erforderlichen Anpassungen beziehungsweise Sonderanfertigungen dürfen die Sicherheit des Produktes nicht negativ beeinflussen.

Indikation

Nicht besetzt

37.4 Produktart 18.99.99.3 Abrechnungsposition für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungsposition können Reparaturen von Kranken-/Behindertenfahrzeugen abgerechnet werden. Ein detaillierter Kostenvoranschlag mit Aufstellung der erforderlichen Ersatzteile und Arbeitszeiten ist erforderlich. (Ausnahme Reperaturliste) Siehe auch Reparaturauflistung auf Einzelproduktebene.

Indikation

Nicht besetzt

37.5 Produktart 18.99.99.4 Abrechnungsposition für Wartungen

Beschreibung

Für bestimmte Produkte sind regelmäßige Wartungsarbeiten erforderlich, um lebensgefährliche Betriebszustände auszuschließen und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Diese Produkte können der Auflistung auf Einzelproduktebene entnommen werden.

Indikation

Nicht besetzt