



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 14.06.2022**

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 20 "Lagerungshilfen" 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 20 "Lagerungshilfen"

1. Definition	5
2. Produktuntergruppe 20.06.02 Beinlagerungshilfen	7
2.1 Produktart 20.06.02.0 Beinlagerungshilfen	10
3. Produktuntergruppe 20.10.02 Armlagerungsplatten	11
3.1 Produktart 20.10.02.0 Armlagerungsplatten bei Parese	14
4. Produktuntergruppe 20.29.01 Lagerungskeile	15
4.1 Produktart 20.29.01.0 Lagerungskeile bis zu 10 cm Höhe	18
4.2 Produktart 20.29.01.1 Lagerungskeile bis zu 20 cm Höhe	19
4.3 Produktart 20.29.01.2 Lagerungskeile bis zu 30 cm Höhe	19
4.4 Produktart 20.29.01.3 Lagerungskeile über 30 cm Höhe	20
5. Produktuntergruppe 20.29.02 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder	22
5.1 Produktart 20.29.02.0 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder	25
6. Produktuntergruppe 20.29.03 Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF)	27
6.1 Produktart 20.29.03.0 Lagerungsliegen zur Drainage bei Mukoviszidose (CF)	30
7. Produktuntergruppe 20.29.04 Therapiehilfen	32
7.1 Produktart 20.29.04.0 Therapieauflagen	35
8. Produktuntergruppe 20.29.98 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt	36
8.1 Produktart 20.29.98.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt	39
9. Produktuntergruppe 20.29.99 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck	40
9.1 Produktart 20.29.99.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck	43
10. Produktuntergruppe 20.39.01 Sitzringe	44
10.1 Produktart 20.39.01.0 Sitzringe, luftgefüllt	47
10.2 Produktart 20.39.01.1 Sitzringe aus Schaumstoff	47

11. Produktuntergruppe 20.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze	49
11.1 Produktart 20.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze	50

1. Definition

Lagerungshilfen werden in der Regel als konfektionierte Hilfsmittel in unterschiedlichen Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten hergestellt.

Lagerungshilfen sind Produkte, mit deren Hilfe Körperabschnitte (Kopf, Rumpf, Extremitäten) in therapeutisch sinnvolle Stellungen gebracht und dort gehalten werden, um Schmerzen zu lindern, Gelenkschäden, Kontrakturen sowie Spasmen zu verhindern und/oder zu behandeln.

Ferner dienen sie der vorübergehenden Druckentlastung einzelner Körperabschnitte, z. B. in der postoperativen Phase.

Die meisten Lagerungshilfen kommen überwiegend nur für die Kurzzeitbehandlung in Betracht. Hierfür werden Lagerungshilfen, Lagerungskeile und Sitzringe eingesetzt.

Beim Einsatz von funktionellen Lagerungssystemen für Kinder ist eine längerfristige Versorgung notwendig.

Wenn im Einzelfall eine Versorgung mit konfektionierten Lagerungshilfen nicht möglich ist, können solche Hilfsmittel auch in Sonderanfertigung nach Formabdruck für die verschiedenen Körperbereiche/-teile individuell hergestellt und angepasst werden. Dies können z. B. Lagerungsschalen für einzelne oder mehrere Extremitäten, Rumpf- oder Ganzkörperschalen sein.

Lagerungshilfen in Sonderanfertigungen nach Formabdruck bedürfen einer gesonderten ärztlichen Begründung.

In der Produktgruppe werden unterschieden

--Lagerungshilfen für die Lagerung einzelner Körperabschnitte sind:

- Beinlagerungshilfen
- Armlagerungsplatten

--Lagerungshilfen, die am ganzen Körper Anwendung finden

- Lagerungskeile aus Schaumstoff zur stabilisierenden Lagerung im Bett

--Lagerungshilfen, die der Therapie spezieller Krankheitsbilder dienen

- Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

--- Lagerungsliegen bei Mukoviszidose

Lagerungshilfen zur Unterstützung bei der Durchführung von Übungsbehandlungen an behinderten Kindern

Therapiehilfen

--Lagerungshilfen für die vorübergehende Entlastung des Sakralbereiches, z.B. nach Operationen

- Sitzringe

Leistungsrechtliche Hinweise

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Dieses sind Produkte, die bezogen auf ihre Primärfunktion nicht für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt wurden und die nicht ausschließlich oder

ganz überwiegend von diesen genutzt werden.

Daher sind speziell geformte Lagerungskissen, Würfel, Quader und Rollen bzw. Halbrollen (z. B. Venenkissen, Nackenkissen und -rollen, Nackenheizkissen, sogenannte Entspannungskissen, Kopfkissen mit luftbefüllbaren Kammern, Schwangerschaftskissen und auch Sitz- bzw. Liegesäcke) unabhängig davon, ob sie mit weichpolsternden Materialien gefüllt, aus festem Schaumstoff oder luftbefüllbar sind, als Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen. Diese Gebrauchsgegenstände begründen in keinem Falle eine Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation

Siehe Produktarten

Querverweise

Lagerungsschienen bzw. Lagerungsschalen mit korrigierender Wirkung:
siehe Produktgruppe 23 "Orthesen/Schienen", 19 "Krankenpflegeartikel", 26 "Sitzhilfen"

2. Produktuntergruppe 20.06.02 Beinlagerungshilfen

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 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 folgende Parameter belegen:

- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht mind. 45 kg/m³
- Der Schaumstoff muss mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden können.
- Atmungsaktive Materialien oder Bezüge
- Bei Gestellen aus Metallrohrrahmen o. ä. in Länge und Höhe verstellbar

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Hochlagerung zur hydrodynamischen Ödemreduzierung in gelenkschonender Stellung
- Spitzfußprophylaxe durch entsprechende Versteifung/Fußplatte
- Möglichkeit der therapeutisch zweckmäßigen Hochlagerung
- Möglichkeit der physiologischen Hochlagerung des Beines

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Angabe des Raumgewichtes und der Stauchhärte des verwendeten Schaumstoffes
- 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
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

– Die 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.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 20.06.02.0 Beinlagerungshilfen

Beschreibung

Beinlagerungshilfen der Produktart sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen oder als Metallrohrkonstruktion mit Bezugsmaterial (sog. Braunsche-Schienen) hergestellt.

Diese zur Beinhochlagerung dienenden Hilfsmittel, haben eine plantare Fußabstützung zur Spitzfußprophylaxe. Beinlagerungshilfen finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung.

Der Winkel zwischen Liegefläche und Oberschenkel beträgt meist ca. 45°. Bei Metallrohrkonstruktionen lässt sich die Kniebeugstellung stufenlos verstellen.

Indikation

Bei Schädigungen der unteren Extremität (z. B. nach Verletzung, Operation oder Erkrankung der Gelenke oder Weichteile) mit Schwellungen, Schmerzen, zur Abschwellung, Schmerzreduktion und stabilen Lagerung des Beines

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20C

3. Produktuntergruppe 20.10.02 Armlagerungsplatten

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Gepolsterte Armauflage
- Abnehmbarer, waschbarer Bezug
- Fixationsmöglichkeit für den Arm ggf. auch für die Hand

- Lagerungsmöglichkeit der Hand in Funktionsstellung, z. B. Halbkugel
- Rutschhemmendes Material an der Unterseite der Lagerungsplatte
- Sichere Befestigungsmöglichkeit der Platte an einer Armlehne

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Prüfungen/Bewertung müssen folgende Parameter belegen:

- Therapeutisch zweckmäßige Lagerung des paretischen Arms bzw. der Hand
- Lagerung der Hand in Funktionsstellung

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
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 20.10.02.0 Armlagerungsplatten bei Parese

Beschreibung

Armlagerungsplatten bei Parese der Produktart können aus verschiedenen festen, aber leichten Grundmaterialien bestehen, wie z. B. Aluminium oder Kunststoff. Die Platten sind im Armauflagebereich meist mit Schaumstoff gepolstert und weisen einen abnehmbaren, waschbaren Bezug auf. Die Unterseite der Platte ist mit einem rutschhemmenden Material ausgestattet. Der Arm der Versicherten oder des Versicherten wird mit Klettverschlüssen an der Platte fixiert. Eine Halbkugel sorgt z. B. dafür, dass die paretische Hand in Funktionsstellung gehalten wird. Die Armlagerungsplatte kann mit Klettverschlüssen, z. B. an einer Armlehne, befestigt werden oder kann auch ggf. auf einer Tischplatte aufgelegt werden:

Indikation

Schädigungen der oberen Extremität (z. B. schlaffe oder spastische Lähmungen, Kontrakturen)

– Zur stabilen Lagerung, Abschwellung, Schmerzreduktion des Armes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20B

4. Produktuntergruppe 20.29.01 Lagerungskeile

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 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 folgende Parameter belegen:

- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht min. 45 kg/m³
- Der Schaumstoff muss mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden können. Reinigungsmöglichkeit des Schaumstoffs bei 30° C ; Bezüge aus kochfestem Material, abnehmbar
- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können.
- Der Bezug muss bei mindestens 60 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine von der Versicherten oder dem Versicherten gereinigt werden können.

- Atmungsaktive Materialien

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Lagerungskeile müssen die gewünschte therapeutische Liegeposition des Patienten sichern

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, z. B. Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe des Raumgewichtes und der Stauchhärte des verwendeten Schaumstoffes

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Zusammenbau- und Montageanweisung

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 20.29.01.0 Lagerungskeile bis zu 10 cm Höhe

Beschreibung

Lagerungskeile der Produktart sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffmaterialien hergestellt.

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen. Die größte Höhe bei diesen Produkten beträgt 10 cm.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Schädigungen der oberen oder unteren Extremitäten oder des Rumpfes (z. B. Kontrakturen, Skoliosen, schlaffe /spastische Lähmungen bei Krankheitsbildern wie Myelomeningozele, infantiler Zerebralparese, angeborenen Skelett-Systemerkrankungen, progressiver Muskeldystrophie oder Querschnittlähmung)

– Zur stabilen, schmerzfreien, krampflösenden, druckreduzierten Lagerung des Rumpfes oder der Extremität

Erheblich ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion (z. B. Mukoviszidose oder vergleichbare Schädigung)

– Zur stabilen Lagerung bzw. zum Lagewechsel (zur Ermöglichung und Unterstützung der Atemtherapie)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20B

4.2 Produktart 20.29.01.1 Lagerungskeile bis zu 20 cm Höhe

Beschreibung

Lagerungskeile der Produktart sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffmaterialien hergestellt.

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen. Die größte Höhe bei diesen Produkten beträgt 20 cm.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Schädigungen der oberen und / oder unteren Extremitäten und / oder des Rumpfes (z. B. Kontrakturen, Skoliosen, schlaffe/spastische Lähmungen bei Krankheitsbildern wie Myelomeningozele, infantiler Zerebralparese, angeborenen Skelett-Systemerkrankungen, progressiver Muskeldystrophie oder Querschnittlähmung)

– Zur stabilen, schmerzfreien, krampf lösenden, druckreduzierten Lagerung des Rumpfes und / oder der Extremität

Erheblich ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion (z. B. Mukoviszidose oder vergleichbare Schädigung)

– Zur stabilen Lagerung bzw. zum Lagewechsel (zur Ermöglichung und Unterstützung der Atemtherapie)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20B

4.3 Produktart 20.29.01.2 Lagerungskeile bis zu 30 cm Höhe

Beschreibung

Lagerungskeile der Produktart sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffmaterialien hergestellt.

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen. Die größte Höhe bei diesen Produkten beträgt 30 cm.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Schädigungen der oberen oder unteren Extremitäten oder des Rumpfes (z. B. Kontrakturen, Skoliosen, schlaffe /spastische Lähmungen bei Krankheitsbildern wie Myelomeningozele, infantiler Zerebralparese, angeborenen Skelett-Systemerkrankungen, progressiver Muskeldystrophie oder Querschnittlähmung)

– Zur stabilen, schmerzfreien, krampf lösenden, druckreduzierten Lagerung des Rumpfes oder der Extremität

Erheblich ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion (z. B. Mukoviszidose oder vergleichbare Schädigung)

– Zur stabilen Lagerung bzw. zum Lagewechsel (zur Ermöglichung und Unterstützung der Atemtherapie)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20B

4.4 Produktart 20.29.01.3 Lagerungskeile über 30 cm Höhe

Beschreibung

Lagerungskeile der Produktart sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffmaterialien hergestellt.

Sie finden in den unterschiedlichsten Größen und Höhen Anwendung und sind mit abnehmbaren, abwaschbaren Materialien bezogen. Die Produkte sind höher als 30 cm.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Schädigungen der oberen oder unteren Extremitäten oder des Rumpfes (z. B. Kontrakturen, Skoliosen, schlaffe/spastische Lähmungen bei Krankheitsbildern wie Myelomeningozele, infantiler Zerebralparese, angeborenen Skelett-Systemerkrankungen, progressiver Muskeldystrophie oder Querschnittlähmung)

– Zur stabilen, schmerzfreien, krampf lösenden, druckreduzierten Lagerung des Rumpfes oder der Extremität

Erheblich ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion (z. B. Mukoviszidose oder vergleichbare Schädigung)

– Zur stabilen Lagerung bzw. zum Lagewechsel (zur Ermöglichung und Unterstützung der Atemtherapie)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20B

5. Produktuntergruppe 20.29.02 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

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 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 folgende Parameter belegen:

- Abwaschbares Bezugsmaterial
- Fixierungsgurte und Keile
- Seitenstützen für die Bauch- und Rückenlage
- Bei Systemen mit einer Grundkonstruktion aus Metallrahmen, gepolsterte Auflagefläche
- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht mind. 50 kg/m³

- Angabe der Stauchhärte des verwendeten Schaumstoffes
- Abduktions-/Spreizkeil, Kopfstütze, Seitenpolster und Befestigungsgurte gehören zur Grundausstattung
- Auflage- bzw. Liegefläche muss mind. den Rumpf und die Oberschenkel umfassen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Möglichkeit der fixierten Lagerung, dem Krankheitsbild entsprechend, in günstiger, möglichst entspannter Sitz- und/oder Liegeposition der Kinder bei gleichzeitigem Erhalt der Bewegungsfreiheit der Hände

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
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise

- Angabe des verwendeten Materials
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 20.29.02.0 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Beschreibung

Funktionelle Lagerungssysteme der Produktart sind in der Regel Schaumstoffkeile in verschiedenen Formen oder Metall – bzw. Holzgestellen, die mit entsprechenden Auflagen versehen sind.

Die Systeme können durch entsprechenden Einsatz von Zusatzkeilen für die Bauch-, Rücken-, Seiten- oder Sitzstellung umgebaut werden. Abduktions- /Spreizkeile, Seitenkeile und Befestigungsgurte gehören zur Grundausrüstung der Produkte. Teilweise sind sie fahrbar, d. h. mit vier kleinen Rollen ausgestattet. Durch die Möglichkeit der verschiedenen Zusammenstellung der Einzelelemente ist ein individueller, der Behinderung angepasster Aufbau möglich.

Indikation

Bei Kindern mit motorischen bzw. motorisch-geistigen Schädigungen

– Zur Ermöglichung/Gewährleistung entspannter bzw. therapeutisch günstiger Positionen und Stellungen (sitzend, liegend), um Umwelteindrücke wahrzunehmen oder motorische Fähigkeiten zu verbessern

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20A

6. Produktuntergruppe 20.29.03 Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF)

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Lagerungsmöglichkeit in allen für die Behandlung notwendigen Positionen
- Liege, zusammenklappbar
- Möglichkeit der Seiten- und Schräglagerung
- Winkelverstellungen bei der Schräglagerung: 15°, 25°, 30° und ggf. 45°
- Abwaschbarer Bezug der Liegefläche

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

Herstellereklärungen

Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter
- Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medienproduktrechtlichen Vorschriften, z. B. Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 20.29.03.0 Lagerungsliegen zur Drainage bei Mukoviszidose (CF)

Beschreibung

Lagerungsliegen bei Cystischer Fibrose bzw. Mukoviszidose dienen der Durchführung der sog. "Klopfmassage" bzw. Lungendrainage.

Für diese physiotherapeutische Behandlungsart ist ein Klopfhammer und eine Lagerungsliege erforderlich, die bestimmte Verstellmöglichkeiten aufweisen muss, um den Brustkorb so zu lagern (verschiedene Brustkorbabschnitte), dass eine Lockerung des zähen Bronchialsekretes möglich wird.

Diese Behandlungsliegen werden in unterschiedlichen Konstruktionen hergestellt.

Sie haben vier Standbeine und einen stabilen Rahmen. Die Liegefläche besteht entweder aus stramm gespanntem Segeltuch oder ist dreiteilig aus einem festen Material (z. B. Holz). Durch viele Verstellmöglichkeiten lässt sich die Liegefläche in bestimmte, therapeutisch notwendige Winkelstellungen und Positionen bringen.

In der Schräglage werden Winkelstellungen von 15°, 25°, 30° und ggf. 45° ermöglicht.

Die Abmessungen sind ca. 175 cm x 45 cm und 75 cm hoch.

In Einzelfällen kann eine solche Lagerungsliege auch bei anderen Krankheitsbildern eingesetzt werden. In diesem Fall sind aber zusätzliche Fixiersysteme erforderlich.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Schädigung der Atmungsfunktion bei Cystischer Fibrose

(CF)/Mukoviszidose oder vergleichbaren Krankheitsbildern

– Zur therapeutischen Lagerung (Bronchialtoilette), als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-Atemtherapie) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20D

7. Produktuntergruppe 20.29.04 Therapiehilfen

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 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 folgende Parameter belegen:

- Die Therapiehilfe muss mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden können.
- Gepolsterte Therapiehilfe
- Der Bezug muss von der Versicherten oder dem Versicherten gewechselt werden können
- Der Bezug muss mit haushaltsüblichen Mitteln abwaschbar sein oder mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine gereinigt werden können sein.
- Rutschhemmendes Material an der Unterseite der Therapiehilfe

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen

Die Bewertungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Sichere Durchführung der notwendigen Therapie bei behinderten Kindern.

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 allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können

weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten und 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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 20.29.04.0 Therapieauflagen

Beschreibung

Therapieauflagen der Produktart bestehen aus einem Schaumstoffblock mit z. B. einem Kunstlederbezug, einem Reißverschluss zum Entfernen des Bezuges und einer rutschhemmenden Unterseite.

Indikation

Erheblich ausgeprägte Schädigungen der Körperhaltung und Motorik bei Kindern

– zur regelmäßig durchzuführenden häuslichen physiotherapeutischen Behandlung als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS-Kinder) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20B

8. Produktuntergruppe 20.29.98 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt

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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:
- Dem Therapieziel entsprechende Einsatzmöglichkeit zur sicheren Lagerung aller zu lagernden Körperteile
- Vermeidung eines unzuträglichen Wärmestaus
- Individuelle Anfertigung in physiologischer Passform
- Fixierung der betroffenen Körperteile durch einstellbare Gurtsysteme oder Klettverschlüsse
- Fixiergurte mit Polster an druckgefährdeten Körperstellen
- Bei Auspolsterung: atmungsaktives Material
- Ermöglichung einer Luftzirkulation z. B. durch Perforation des tragenden Materials

- Verwendung von einfach hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln)

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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 allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat

zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4. Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 20.29.98.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt

Beschreibung

Unter dieser Position können Lagerungsschalen, die individuell und direkt am Körper bzw. Körperteil thermoplastisch angeformt und angepasst werden, abgerechnet werden.

Diese Art der Versorgung, die hauptsächlich an den oberen Extremitäten eingesetzt wird, ist nur für eine kurzzeitige Akutbehandlung angezeigt.

Das zu verwendende Material wird in einem Wasserbad (max. 60° C Wassertemperatur) auf max. 40°C Materialtemperatur erwärmt und kann so direkt (evtl. unter Verwendung eines Trikotschlauchs) am Körper angeformt werden.

Die Fixierung erfolgt über Gurtsysteme und/oder Klettverschlüsse.

Indikation

Motorischen Schädigungen der oberen und / oder unteren Extremität (nach Verletzung, Operation oder Erkrankung)

– Zur vorübergehenden Lagerung in Funktions- und therapeutisch erforderlicher Stellung (als Gipsersatz)

Versorgungsbereiche gemäß § 126 SGB V: 20F und 20G

9. Produktuntergruppe 20.29.99 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck

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 Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:
- Dem Therapieziel entsprechende Einsatzmöglichkeit zur sicheren Lagerung aller zu lagernden Körperteile
- Vermeidung eines unzuträglichen Wärmestaus
- Herstellung nach individuellem Gipsabdruck bzw. Abformung (Gipsnegativ)
- Erstellung eines Modells in Form z. B. eines Gipspositives
- Physiologische, therapiegerechte Passform
- (Thermoplastische) nachpassbare, für die Langzeitbehandlung geeignete Materialien
- Fixierung der betroffenen Körperteile durch einstellbare Gurtsysteme oder Klettverschlüsse

- Fixiergurte zur Einhandbenutzung, mit Polster an druckgefährdeten Körperstellen
- Bei Auspolsterung atmungsaktives Material
- Ermöglichung einer Luftzirkulation z. B. durch Perforation des tragenden Materials

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- 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
- Reinigungs- und Pflegehinweise

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 20.29.99.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck

Beschreibung

Unter dieser Position können Lagerungshilfen nach Formabdruck in Sonderanfertigungen abgerechnet werden, für die die Anfertigung eines Modells (z. B. Gipspositiv) unbedingt erforderlich ist.

Thermoplastische Verformungen an konfektionierten Lagerungshilfen oder auch andere Anpassarbeiten können nicht als Sonderanfertigungen oder als Zusatz abgerechnet werden. Sie gehören zu der verwendungsfertigen und passgenauen Abgabe eines Hilfsmittels durch den Leistungserbringer.

Indikation

Motorischen Schädigungen der oberen und / oder unteren Extremität (nach Verletzung, Operation oder Erkrankung)

– Wenn die Anpassung von konfektionierten Lagerungshilfen aufgrund des Krankheitsbildes und/oder den körperlichen Maßen und/oder besonderer Gelenkstellungen nicht möglich ist und das Hilfsmittel für einen längeren Zeitraum genutzt werden muss,

– Zur Lagerung in Funktions- oder therapeutisch erforderlicher Stellung

Versorgungsbereiche gemäß § 126 SGB V: 20F und 20G

10. Produktuntergruppe 20.39.01 Sitzringe

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

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Der Sitzring muss mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt und desinfiziert werden können.

Produktart 20.39.01.0 Zusätzliche Anforderungen für Sitzringe, luftbefüllt

- Der Sitzring ist individuell mit Luft befüllbar.

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

Produktart 20.39.01.1 Zusätzliche Anforderungen für Sitzringe aus Schaumstoff

- Angabe zum Raumgewicht
- Angabe zur Stauchhärte

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Erforderliche Füllmenge –bei luftgefüllten Sitzringen– in Korrelation zum Patientengewicht
- Angaben des zulässigen Körpergewichtes (Ober- und Untergrenze)

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. In den Verträgen nach § 127 SGB V können

weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

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 ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher

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

VII.4. Lieferung des Produktes

– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 20.39.01.0 Sitzringe, luftgefüllt

Beschreibung

Luftgefüllte Sitzringe bzw. Luftringe/–kissen dieser Produktart bestehen aus Gummi oder Schaumstoffen und besitzen in der Mitte eine Aussparung. Neben der Konstruktionsform des Sitzringes kann auch die Aussparung sowohl kreisförmig, eckig als auch länglich konstruiert sein. Einige Produkte lassen sich individuell auf das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten einstellen.

Wegen der schlechten Druckverteilung auf dem Produkt besteht insbesondere bei längerem Sitzen die Gefahr eines Fensterödems. Aufgrund der schlechten Belüftung sind diese Produkte auch nicht für eine längerfristige Anwendung geeignet

Zur längerfristigen Entlastung z. B. bei Dekubitus sind diese Sitz-/Luftringe ungeeignet.

Indikation

Bei vorübergehenden Schädigungen der Haut-/Weichteile im Sakral-/Beckenbereich (z. B. nach Verletzung, Operation oder Entzündung) zur kurzzeitigen Entlastung des Sakralbereiches

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20E

10.2 Produktart 20.39.01.1 Sitzringe aus Schaumstoff

Beschreibung

Sitzringe dieser Produktgruppe aus Schaumstoffen und besitzen in der Mitte eine Aussparung. Neben der Konstruktionsform des Sitzringes kann auch die Aussparung sowohl kreisförmig, eckig

als auch länglich konstruiert sein. Sitzringe aus Schaumstoff sind nicht an unterschiedliche Körpergewichte anpassbar. Hier muss bei der Auswahl des Produktes das Körpergewicht berücksichtigt werden.

Wegen der schlechten Druckverteilung auf dem Produkt besteht insbesondere bei längerem Sitzen die Gefahr eines Fensterödems. Aufgrund der schlechten Belüftung sind diese Produkte auch nicht für eine längerfristige Anwendung geeignet

Zur längerfristigen Entlastung z. B. bei Dekubitus sind diese Sitzringe aus Schaumstoff ungeeignet.

Indikation

Bei vorübergehenden Schädigungen der Haut- /Weichteile im Sakral-/Beckenbereich (z.B. nach Verletzung, Operation oder Entzündung) zur kurzzeitigen Entlastung des Sakralbereiches

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 20E

11. Produktuntergruppe 20.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

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 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

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

11.1 Produktart 20.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze

Beschreibung

Unter dieser Position können Zusätze zu Lagerungshilfen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind (siehe Einzelproduktauflistung).

Beschreibung der Zusätze:

20.99.99.0002 = Zusatzteile für funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Ausstattungen, die für eine notwendige Versorgung zusätzlich erforderlich sind, z. B. Seiten- oder spezielle Sitzkeile, Bauch- und Rückenkeile, spezielle Spreizkeile, Arm- und Kopfstützen oder auch besondere Befestigungsgurte bzw. -möglichkeiten.

Eine Versorgung mit Einzel- bzw. Zusatzteilen kommt nur bei nachgewiesener individueller Notwendigkeit in Betracht.

20.99.99.0003 = Ausgestaltungsarbeiten an einem vom Arzt gelieferten Gipsbett oder einer Gipsschale

Ausgestaltung für ein Gipsbett/Gipsschale in Form von z. B. Polsterung, Lackierung, Stabilisierung oder Anbringung von Fixationssystemen.

Indikation

Nicht besetzt