

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 28.08.2018**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Gliederung

| | |
|---|----|
| Definition und Indikation der Produktgruppe: 20 "Lagerungshilfen" | 4 |
| Produktuntergruppe: 20.06.02 Beinlagerungshilfen..... | 7 |
| Produktart: 20.06.02.0 Beinlagerungshilfen..... | 10 |
| Produktuntergruppe: 20.10.02 Armlagerungsplatten..... | 12 |
| Produktart: 20.10.02.0 Armlagerungsplatten bei Parese | 15 |
| Produktuntergruppe: 20.29.01 Lagerungskeile..... | 16 |
| Produktart: 20.29.01.0 Lagerungskeile bis zu 10 cm Höhe | 19 |
| Produktart: 20.29.01.1 Lagerungskeile bis zu 20 cm Höhe | 20 |
| Produktart: 20.29.01.2 Lagerungskeile bis zu 30 cm Höhe | 20 |
| Produktart: 20.29.01.3 Lagerungskeile über 30 cm Höhe | 21 |
| Produktuntergruppe: 20.29.02 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder | 23 |
| Produktart: 20.29.02.0 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder | 26 |
| Produktuntergruppe: 20.29.03 Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF)..... | 28 |
| Produktart: 20.29.03.0 Lagerungsliegen zur Drainage bei Mukoviszidose (CF) | 31 |
| Produktuntergruppe: 20.29.04 Therapiehilfen..... | 33 |
| Produktart: 20.29.04.0 Therapieauflagen | 36 |
| Produktuntergruppe: 20.29.98 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt | 37 |
| Produktart: 20.29.98.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt | 40 |
| Produktuntergruppe: 20.29.99 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck..... | 41 |
| Produktart: 20.29.99.0 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck | 44 |
| Produktuntergruppe: 20.39.01 Sitzringe | 45 |
| Produktart: 20.39.01.0 Sitzringe, luftgefüllt | 48 |
| Produktart: 20.39.01.1 Sitzringe aus Schaumstoff | 48 |
| Produktuntergruppe: 20.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze..... | 50 |
| Produktart: 20.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze | 51 |



Definition der Produktgruppe 20 "Lagerungshilfen"

Lagerungshilfen werden als konfektionierte Hilfsmittel in einer sehr großen Vielfalt an Größen, Formen und individuellen Anpassungsmöglichkeiten hergestellt.

Wenn 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.

Lagerungshilfen für die Lagerung einzelner Körperabschnitte sind:

- Beinlagerungshilfen

Diese Produkte bestehen aus Schaumstoff oder einer Metallrahmenkonstruktion mit Bezugsmaterialien. Sie werden vorwiegend zur Hochlagerung eines Beines eingesetzt.

Lagerungshilfen, die am ganzen Körper, bei schwersten Körperbehinderungen Anwendung finden, sind:

- Lagerungskeile aus Schaumstoff zur stabilisierenden Lagerung im Bett

Lagerungshilfen, die der Therapie spezieller Krankheitsbilder dienen, sind:

- Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Diese Produkte sind unterschiedlich gestaltet, meist in Form von Schaumstoffsystemkeilen gefertigt. Sie ermöglichen motorisch gestörten Kindern günstige Sitz- und Liegepositionen.

- Lagerungsliegen bei Mukoviszidose

Auf diesen Behandlungsliegen werden die Betroffenen während der sogenannte "Klopftherapie" in verschiedenen Positionen gelagert. Hierdurch kann der Abfluss des Bronchialsekretes erheblich erleichtert werden.

- Therapiehilfen

Zur Unterstützung bei der Durchführung von Übungsbehandlungen an behinderten Kindern



- Sitzringe

Sitzringe dienen der vorübergehenden Entlastung des Sakralbereichs z. B. nach Operationen. Sie bestehen aus Gummi oder Schaumstoffen und besitzen in der Mitte eine Aussparung. Einige Produkte lassen sich individuell auf das Gewicht der Versicherten oder des Versicherten einstellen.

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.

Leistungsrechtliche Hinweise

Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Diese 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"



20.06.02 Beinlagerungshilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:



- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht mind. 45 kg/m³
- Reinigungsmöglichkeit des Schaumstoffes bei 30° C
- Atmungsaktive Materialien oder Bezüge
- Bei Gestellen aus Metallrohrahmen o. ä. in Länge und Höhe verstellbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels 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 sinnvollen Hochlagerung
- Möglichkeit der physiologischen Hochlagerung des Beines
- Physiologische Passform

V. Anforderungen an die Produktinformationen



Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.

-- 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
- Reinigungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.

- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen



für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzählung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

20.06.02.0 Beinlagerungshilfen

Beschreibung:

Beinlagerungshilfen 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



20.10.02 Armlagerungsplatten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:



- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30° C
- 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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels 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:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.

- 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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten



- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

20.10.02.0 Armlagerungsplatten bei Parese

Beschreibung:

Armlagerungsplatten bei Parese 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



20.29.01 Lagerungskeile

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:



- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Formstabile Schaumstoffe, Raumgewicht min. 45 kg/m³
- Reinigungsmöglichkeit des Schaumstoffs bei 30° C ; Bezüge aus kochfestem Material, abnehmbar
- Atmungsaktive Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels 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:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragsformulars.

-- 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht



VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch.
Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

20.29.01.0 Lagerungskeile bis zu 10 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z. B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

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

20.29.01.1 Lagerungskeile bis zu 20 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z. B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

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 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

20.29.01.2 Lagerungskeile bis zu 30 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z. B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

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, 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

20.29.01.3 Lagerungskeile über 30 cm Höhe

Beschreibung:

Lagerungskeile sind konfektionierte Produkte. Sie werden aus verschiedenen Schaumstoffen hergestellt. Die Materialien können z. B. Polyätherschaum-, Polyesterschaum- und Polyurethanschaumstoff sein (evtl. auch Latex).

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, 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



20.29.02 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch 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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels 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:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V



Antragsformulars

- 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

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Angehörigen bzw. Beteiligten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort.

- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.

- Aufklärung der Angehörigen bzw. Beteiligten über die Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.

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

- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.

- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des



Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusive aller erforderlichen Zusatzteile.
- Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.3. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Einweisung der Angehörigen bzw. Beteiligten in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Angehörige ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

20.29.02.0 Funktionelle Lagerungssysteme für Kinder

Beschreibung:

Lagerungsfunktionssysteme bestehen meist aus Schaumstoffkeilen 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 einfach umgebaut werden. Abduktions- /Spreizkeile, Seitenkeile und Befestigungsgurte gehören zur Grundausstattung 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.

Die Einzelelemente können so aufgebaut werden, dass z. B. einer



Kontrakturneigung der Gelenke entgegengearbeitet wird. Es wird dadurch eine physiologische Ausgangsbasis für die Übungsbehandlung erreicht.

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



20.29.03 Therapieliegen bei Mukoviszidose (CF)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls 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) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:



- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch 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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformulars
- 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
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des



Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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



20.29.04 *Therapiehilfen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Reinigungsmöglichkeit bei mindestens 30° C



- Gepolsterte Therapiehilfe
- Abnehmbarer, waschbarer Bezug
- Rutschhemmendes Material an der Unterseite der Therapiehilfe

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels 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:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformulars

- 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

- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung



VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Angehörigen bzw. Beteiligten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Angehörigen oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.
- Aufklärung der Angehörigen über die Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Angehörigen

- Einweisung der Angehörigen in den Gebrauch, die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Angehörige sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw.



Garantieansprüchen hinzuweisen.

20.29.04.0 Therapieauflagen

Beschreibung:

Diese Therapieauflagen 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



20.29.98 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen individuell, direkt am Körper angeformt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die indikations-/einsatzbezogenen- Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch 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

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach



§ 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.



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 sehr 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 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



20.29.99 Abrechnungsposition für Lagerungshilfen in Sonderanfertigung nach Formabdruck

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich 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

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungs- und Pflegehinweise

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu



erbringenden Leistungen

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch am Wohnort. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgungsleistungen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abzugeben.
- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache.

VII.4. Service und Garantieforderungen



- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

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 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



20.39.01 Sitzringe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch 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 luftbefüllbar.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Technische Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V Antragsformulars

Produktart 20.39.01.1 Zusätzliche Anforderungen für Sitzringe aus Schaumstoff

-- Angabe zum Raumgewicht

-- Angabe zur Stauchhärte

-- Angabe des zulässigen Körpergewichts (Ober- und Untergrenze)

- 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

-- Gewichtsbeschränkung



- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

VII.1. Beratung und Auswahl des Produktes

- Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten. Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.
- Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel.
- Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Dokumentation und Begründung bei einer Versorgung mit Aufzahlung.
- Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnis entspricht.

VII.2. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, sowie die Pflege und Reinigung.

VII.3. Lieferung und Abgabe des Produktes

- Das Hilfsmittel ist in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand



abzugeben.

- Aushändigung der allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

VII.4. Service und Garantieforderungen

- Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

20.39.01.0 *Sitzringe, luftgefüllt*

Beschreibung:

Luftgefüllte Sitzringe bzw. Luftringe/-kissen bestehen meist aus Gummi und können individuell befüllt werden. Dadurch sind sie an unterschiedliche Körpergewichte anpassbar. Luftringe besitzen in der Mitte eine Aussparung, die ein Freilagern des Sakralbereichs bewirkt. Die Produkte sind rund oder eckig und in verschiedenen Größen bzw. Durchmessern erhältlich.

Wegen der schlechten Druckverteilung auf dem Produkt besteht insbesondere bei längerem Sitzen die Gefahr eines Fensterödems. Aufgrund der schlechten Belüftung sollten diese Produkte auch nur kurzfristig eingesetzt werden.

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

20.39.01.1 *Sitzringe aus Schaumstoff*

Beschreibung:

Sitzringe aus Schaumstoff mit Bezug sind nicht an unterschiedliche Körpergewichte anpassbar. Hier muss bei der Auswahl des Produktes das Körpergewicht berücksichtigt werden. Sitzringe aus Schaumstoff besitzen in der Mitte eine Aussparung, die ein Freilagern des Sakralbereichs bewirkt. Die Produkte sind meist rund und in verschiedenen Größen bzw. Durchmessern erhältlich.



Wegen der schlechten Druckverteilung auf dem Produkt besteht insbesondere bei längerem Sitzen die Gefahr eines Fensterödems. Aufgrund der ungünstigen Belüftung innerhalb des Luftringes sollten diese Produkte auch nur kurzfristig eingesetzt werden.

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



20.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung 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. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

- Nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

- Nicht besetzt



IV. Medizinischer Nutzen
- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen
- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen
- nicht besetzt

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 Einzelproduktaufstellung).

Beschreibung der Zusätze: 20.99.99.0001 = Kippsicherung
Aus Kunststoff gefertigter, meist dreieckiger Keil, der an das Fußteil einer Beinlagerungsschale z. B. genietet wird.

Dieser Zusatz kommt bei den Produktarten 20.06.01.0 und 20.06.01.1 dann in Betracht, wenn das Produkt ausschließlich bei bettlägerigen Patienten eingesetzt wird.

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

