

Bekanntmachung

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 32 "Therapeutische
Bewegungsgeräte"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 10.09.2018

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 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" 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: 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"	4
Produktuntergruppe: 32.02.01 Nicht besetzt.....	7
Produktart: 32.02.01.0 Nicht besetzt.....	7
Produktuntergruppe: 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer .	8
Produktart: 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen	12
Produktuntergruppe: 32.05.01 Nicht besetzt.....	13
Produktart: 32.05.01.0 Nicht besetzt.....	13
Produktuntergruppe: 32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer	14
Produktart: 32.06.01.0 Fremdkraftbetriebene Beintrainer	20
Produktuntergruppe: 32.07.01 Eigenkraft aktivierende Fingertrainer	22
Produktart: 32.07.01.0 Nicht besetzt.....	26
Produktart: 32.07.01.1 Therapieketten	26
Produktuntergruppe: 32.08.01 Nicht besetzt.....	28
Produktart: 32.08.01.0 Nicht besetzt.....	29
Produktuntergruppe: 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer	30
Produktart: 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen .	34
Produktuntergruppe: 32.10.01 Fremdkraftbetriebene Armtrainer	36
Produktart: 32.10.01.0 Fremdkraftbetriebene Armtrainer	42
Produktuntergruppe: 32.29.01 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine.....	44
Produktart: 32.29.01.0 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine	50
Produktuntergruppe: 32.29.02 Therapiegeräte für Kinder	52
Produktart: 32.29.02.0 Nicht besetzt.....	57
Produktart: 32.29.02.1 Rollbretter für Kinder	57
Produktuntergruppe: 32.99.01 Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen.....	59
Produktart: 32.99.01.0 Therapiebälle für Kinder mit Cerebralparese.....	64
Produktart: 32.99.01.1 Nicht besetzt.....	64
Produktuntergruppe: 32.99.99 Abrechnungsposition für Zubehör	65
Produktart: 32.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	67



Definition der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE

Therapeutische Bewegungsgeräte lassen sich einteilen in:

- Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Schienen) zur kurzzeitigen Anwendung (Knie- und Schulterbewegungsschienen) CPM-Bewegungsschienen sind fremdkraftbetriebene Bewegungsapparate zur kontinuierlichen, programmierten, passiven Bewegung von Gelenken. Es erfolgt eine frühfunktionelle, zeitlich festgelegte, definierte postoperative Durchbewegung von Gelenken mit festgelegten Bewegungsausmaßen und -zeiten und festgelegter Bewegungsrichtung nach ärztlicher Festlegung (Bewegungsparameter).

Der Leistungserbringer nimmt auf Grundlage der von der Ärztin oder von dem Arzt vorgegebenen Behandlungsparameter (Bewegungsumfang, Bewegungsgeschwindigkeit, Wiederholfrequenz, Pausen, tägliche Behandlungsdauer sowie Gesamtdauer der Behandlung) die technischen Einstellungen und gerätebezogenen Einweisungen vor.

Die Anwendung von CPM-Bewegungsschienen bedarf fortlaufender regelmäßiger ärztlicher Kontrollen des medizinischen Befundes (Komplikationen, sachgerechte Anwendung) und ggf. einer Anpassung des Behandlungsregimes.

- Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung

Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte sind Arm-, Bein- und Kombinationstrainer für Arme und Beine für die passive Anwendung (Bewegung von gelähmten Extremitäten). Über eine motorgetriebene Tretkurbel werden komplett bzw. inkomplett gelähmte Extremitäten passiv durchbewegt. Da es durch passive Bewegungen der Gelenke zu einer erheblichen Zunahme des Muskeltonus kommen kann, müssen die Geräte mit Spasmenschaltungen ausgerüstet sein.

- Eigenkraftaktivierende Geräte (Therapieknete)

Therapieknete wird in unterschiedlichen Härtegraden angeboten und soll durch ihre plastische Verformbarkeit die therapeutischen Maßnahmen fördern.

- Therapiegeräte für Kinder und Jugendliche (Rollbretter)

Rollbretter fördern die Muskel- und Bewegungsfunktionen bei eingeschränkter Funktion von Rumpf- und Extremitätenmuskulatur.

- Produkte zur Therapieunterstützung für Kinder und Jugendliche mit



neuromuskulären Erkrankungen (Therapiebälle)

Therapiebälle unterstützen die therapeutischen Maßnahmen in der häuslichen Umgebung.

Indikation:

HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION

Therapeutische Bewegungsgeräte werden eingesetzt, um die therapeutischen Maßnahmen zur Verbesserung der neuromuskulären Funktionen sowie der Funktionen der Beweglichkeit zu ergänzen. Der Einsatz erfolgt im Rahmen eines ärztlich durchgeführten oder ärztlich verordneten Behandlungskonzepts. Ziel der Behandlungsmaßnahmen sind der Erhalt bzw. die Verbesserung der Bewegungsfunktionen der betroffenen Extremitäten.

Der häusliche Einsatz von fremdkraftbetriebenen Bewegungsgeräten zur Langzeitanwendung erfolgt als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, spezielle Krankengymnastik zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralnervensystems bzw. des Rückenmarks für Erwachsene und Kinder) oder Maßnahmen der Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die Behandlung im Kontext einer Therapie mit Heilmitteln ist auch erforderlich, um die Nutzung durch die Versicherte oder den Versicherten qualifiziert zu überprüfen. Nicht zu vernachlässigen ist die Gefährdung der Patientin oder des Patienten bei unsachgemäßer Anwendung des Gerätes. So droht bei ungenügender Fixierung der Extremität bzw. Inkongruenz von Bewegungsrichtungen des Gerätes und der Drehachse der bewegten Gelenke langfristig eine Schädigung derselben. Der Einsatz von Geräten ohne Spasmenschaltung ist grundsätzlich auszuschließen, um abrupte Be- und Überlastungen von Muskulatur, Gelenk- und Bandstrukturen zu verhindern.

Bei jedem Einsatz von Bewegungsgeräten ist zu berücksichtigen, dass der unter Beachtung der vorliegenden Schädigung vordringlichen Therapie in jedem Fall oberste Priorität zukommt. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die komplexen Schädigungsmuster, wie sie z. B. bei einer infantilen Cerebralparese bestehen, wo vorrangig Maßnahmen der Physikalischen Therapie bzw. Maßnahmen der Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) geboten sind und kaum Raum für den Geräteeinsatz bleibt. Voraussetzung für die Verordnung ist grundsätzlich die Formulierung einer eindeutigen therapeutischen Zielsetzung, der Nachweis von deren Erreichbarkeit mittels des beantragten Gerätes und die Sicherstellung der physio- bzw. ergotherapeutischen Therapie.

Für Therapiegeräte/-hilfen für Kinder gilt auch, dass sie als Ergänzung zu Maßnahmen der physikalischen Therapie oder Maßnahmen der Ergotherapie durchgeführt werden.



Bezüglich des Einsatzes der einzelnen Produkte wird auf die Indikationen, die in den Produktarten hinterlegt sind, verwiesen.

Grundsätzlich ist vor der Versorgung unter Berücksichtigung der funktionellen/strukturellen Schädigungen und der Beeinträchtigungen der Aktivitäten das individuell ausreichende, aber auch zweckmäßige Produkt auszuwählen. Um eine sachgerechte Anwendung des Hilfsmittels sicherzustellen, kann eine längerfristige Erprobung erforderlich sein. Die Erprobungsphase kann in der Regel entfallen, wenn die Versicherte oder der Versicherte im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme ein fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt hat.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Anwendung von fremdkraftbetriebenen Bewegungsgeräten kommt in Betracht, wenn die Erkrankung eine kontinuierliche Behandlung mit Maßnahmen der Physiotherapie oder Maßnahmen der Ergotherapie gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des G-BA erfordert und das Gerät die Maßnahmen therapeutisch sinnvoll ergänzt.

Handelsübliche Hand- oder Fingertrainer dienen lediglich einer Erhöhung der vorhandenen Muskelkraft. Diese Produkte fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch handelsübliche Übungs-, Gymnastik- und Fitness-Geräte, wie z. B. Hanteln, Matten, Expander, und Fahrradergometer, die zum Kraft-, Ausdauer- und Fitnessstraining angeboten werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung.

Querverweise:

Querverweise:

- Gehgestelle
- Gehwagen
- Gehübungsgeräte
- Fahrbare Gehhilfen

siehe auch Produktgruppe 10 „Gehhilfen“

- Zweiräder für Kinder
- Dreiräder für Kinder

siehe auch Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“

- Stehständer
- Schrägliegebretter

siehe auch Produktgruppe 28 "Stehhilfen"



32.02.01 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

32.02.01.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer

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

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Eigenerklärungen des Herstellers.

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen auch folgende Aussagen beinhalten:

- Ermöglichung einer passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Bewegung des Kniegelenkes.
- Anpassung der Gelenkachsen an die Anatomie der Körpergelenke mittels gepolsterter Lagerungselemente.
- Auswechselbare, gepolsterte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten.
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang.
- Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen.
- Für den Patienten in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit.
- Möglichkeit für den Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten.
- Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Nicht besetzt



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Der mögliche Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten sowie die zum Wiedereinsatz erforderlichen Maßnahmen sind nachzuweisen durch:

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Eigenerklärungen des Herstellers

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.
- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material.
- Wartungsfreie Gelenke und Lager.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene biomechanische Studien

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Gelenkachse des Kniegelenkes darf durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachse der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.
- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich.



- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit der Bewegungsparameter
Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel).

- Kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive
Kniegelenkbewegungen.

- Bewegungsumfang Kniestreckung/Neutralstellung/Kniebeugung: mindestens
0° - 0° - 100°. Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von
+/- 2° einzuhalten.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen sind:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Patienten /
Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

- Typenschild/Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:



- Nicht besetzt

32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit einer Motoreinheit, gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselementen für Fuß, Ober- und Unterschenkel und einer Steuerelektronik.

Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei soll die resultierende Bewegungsachse der Motorschiene der physiologischen Gelenkachse des Kniegelenkes entsprechen.

Zur Behandlung wird das Bein auf die anpassbaren, gepolsterten Lagerungselemente positioniert und über einen gut erreichbaren Schalter die passive Gelenkbewegung gestartet. Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom behandelnden Arzt festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert.

Während der Behandlung werden die gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselemente mittels eines Elektromotors innerhalb vorgewählter Parameter hin und her bewegt. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation:

CPM-Kniebewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren das Stehen, Gehen, Treppensteigen etc. zu ermöglichen.

Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen.



32.05.01 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt

32.05.01.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch



folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch den Anwender möglich
- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Mit Unterschenkelfixierung höhenverstellbar
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 Sekunden
- Das Produkt muss mit handelsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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



- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Korrosionsgeschützte Materialien

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine fachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (von 0 bis 60 1/min)
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 1/min
- Automatische Spasmenschaltung
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar
- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:



- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für



die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. In der Regel findet die Beratung der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort/Einsatzort des fremdkraftbetriebenen Beintrainers statt.

- Erfolgt ggf. eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflugesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Das Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes bzw. des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Lieferung des Hilfsmittels

- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand geliefert.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des fremdkraftbetriebenen Beintrainers auf die individuellen Bedürfnisse und individuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.



- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind dem Versicherten auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.



- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

32.06.01.0 Fremdkraftbetriebene Beintrainer

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Beintrainer ähneln in ihrer Konstruktion sogenannten Fahrradergometern. Sie besitzen jedoch keinen Sattel, da das Bewegungstraining sitzend aus dem Rollstuhl oder liegend durchgeführt wird.

Bei fremdkraftbetriebenen Beintrainern bewegt ein Motor passiv beide Beine durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.

An den im Radius verstellbaren Tretkurbeln befinden sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.

Fremdkraftbetriebene Beintrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke.

Um eine weitestgehende Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer Spasmenschaltung ausgerüstet, d. h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern es wird durch eine Drehrichtungsänderung oder durch eine Pendelbewegungen etc. der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der unteren Extremität (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Trauma), des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrome bei spinalen Tumoren, Trauma), der Nervenwurzeln (z. B. Bandscheibenvorfall) oder neuromuskulärer Erkrankungen (z. B. Muskeldystrophien)



- Zur passiven Unterstützung der Bewegung als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS) oder Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-BA), sofern ein Synergismus nachweisbar ist

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 32A



32.07.01 *Eigenkraft aktivierende Fingertrainer*

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch



folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer aktiven Übungsbehandlung mit Anpassbarkeit von Bewegungsumfang und Kraftaufwand an unterschiedliche Krankheitsbilder

32.07.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Therapieknete:

- Plastisch verformbares Material

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:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung



-- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Produkts

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

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Es 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.

- 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.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung und der Indikation/Diagnose.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten terminiert und kann durch Übergabe in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V erfolgen.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit dem Versicherten.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel sachgerecht 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

32.07.01.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

32.07.01.1 *Therapieketete*

Beschreibung:
Therapieketete wird für Finger- und Handübungen verwendet und besteht aus einem plastisch verformbaren Material. Durch Auswahl des Härtegrades wird



eine Anpassung an die vorhandenen Restkräfte der Versicherten oder des Versicherten ermöglicht.

Indikation:

Erhebliche Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen von Hand und Fingern (Funktionen der Gelenkbeweglichkeit, der Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, der Willkürbewegungen) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge von Verletzungen, Operationen, entzündlichen Erkrankungen (z. B. rheumatische Erkrankungen) oder neuromuskulärer Erkrankungen (z. B. spinale Muskelatrophien)

- Zur aktiven Bewegungs- und Funktionsverbesserung, als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS) oder Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 32A



32.08.01 *Nicht besetzt*

Nicht besetzt

I. Nicht besetzt

II. Nicht besetzt

III. Nicht besetzt

III.1 Nicht besetzt

III.2 Nicht besetzt

III.3 Nicht besetzt

IV. Nicht besetzt

V. Nicht besetzt

VI. Nicht besetzt



32.08.01.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt



32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer

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

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Eigenerklärungen des Herstellers.

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter beinhalten:

- Ermöglichung einer mehrdimensionalen passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Gelenkbewegung des Schultergelenkes.
- Anpassung der Gelenkachsen an die Anatomie der Körpergelenke mittels gepolsterter Lagerungselemente.
- Auswechselbare, gepolsterte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten.
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang.
- Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen.
- Für den Patienten in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit.
- Möglichkeit für den Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten.
- Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:



- Nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Der mögliche Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten sowie die zum Wiedereinsatz erforderlichen Maßnahmen sind nachzuweisen durch:

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Erklärungen des Herstellers.

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen folgende Informationen beinhalten belegen:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.
- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material.
- Wartungsfreie Gelenke und Lager.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene biomechanische Studien

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

- Die physiologischen Gelenkachsen des Schultergelenkes dürfen durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachsen der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.

- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende



Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich.

- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit der Bewegungsparameter Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel).

- Kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive Schulterbewegungen.

- Abweichend von den physiotherapeutischen Bewegungsmaßen (nach neutral-null) sind mindestens folgende Bewegungsumfänge nachzuweisen:

Adduktion/Abduktion: mindestens $0^\circ - 30^\circ - 100^\circ$

- Seitliches Abspreizen (Abduktion) und Heranpendeln des Arms an den Körper (Adduktion) in der Frontalebene. Die Bewegung erfolgt in einer Unterarmstellung zwischen 90° -Beugung (Flexion) und Streckung (Extension) im Ellenbogengelenk.

Flexion/Extension: mindestens $0^\circ - 30^\circ - 100^\circ$

- Vorwärts- (Flexion) und Rückwärtsbewegung (Extension) des Arms aus der Grundstellung um die transversale Achse durch beide Schultern. Die Bewegung erfolgt in einer Unterarmstellung zwischen 90° -Beugung (Flexion) und Streckung (Extension) im Ellenbogengelenk.

Innen-/Außenrotation bei 90° -Abduktion des Oberarms: mindestens $60^\circ - 0^\circ - 70^\circ$

- Arm abwärts/aufwärts drehen bei um 90° seitlich angehobenem Oberarm und somit Innen- und Außenrotation des Oberarms um seine Längsachse in 90° -Abduktion. Die Bewegung erfolgt mit 90° -Beugung (Flexion) des Unterarms im Ellenbogengelenk.

- Ausgehend von der anatomischen Grundstellung des Schultergelenkes, bei der die Arme frei herab hängen und die verschiedenen Winkel zu 0° festgelegt sind, ist durch die fremdkraftbetriebene Schultergelenksschiene relativ zu dieser Stellung der angegebene Bewegungsumfang durch Drehung des Oberarms in den verschiedenen Raumachsen zu ermöglichen.

Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von $\pm 2^\circ$ einzuhalten.



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen sind:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch
Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens
folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Patienten /
Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Nicht besetzt

32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit Sitzgelegenheit und Rumpfabstützung, miteinander verbundenen Lagerungselementen für Hand, Ober- und Unterarm, einer Motoreinheit und der Steuerelektronik für das mehrachsige Gerät.



Vereinzel werden die Geräte mittels einer Rumpfstütze am Oberkörper fixiert, so dass der Patient während der Behandlung mobil ist.

Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei sollen die resultierenden Bewegungsachsen der Motorschiene den physiologischen Gelenkachsen im Schultergelenk entsprechen.

Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom Behandler festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation:

CPM-Schulterbewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum zu ermöglichen. Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre zu erfolgen.



32.10.01 *Fremdkraftbetriebene Armtrainer*

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch die Anwenderin oder den Anwender möglich
- Mit Armlagerungsschalen zur Eigennutzung nachrüstbar
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 Sekunden
- Das Produkt muss mit handelsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.



- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine fachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (0 bis 60 1/min)

- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 1/min

- Automatische Spasmenschaltung

- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar

- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hand-, Arm- und Schultergelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V

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

-- Anwendungshinweise

-- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation



- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. In der Regel findet die Beratung der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort/Einsatzort des



fremdkraftbetriebenen Armtrainers statt.

- Erfolgt ggf. eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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

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

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

- 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.

- Das Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben.

- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Lieferung des Hilfsmittels

- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand geliefert.

- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des fremdkraftbetriebenen Armtrainers auf die individuellen Bedürfnisse und individuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.

- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.



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

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.

- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



32.10.01.0 Fremdkraftbetriebene Armtrainer

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Armtrainer ähneln in ihrer Konstruktion sogenannten Fahrradergometern. Das Bewegungstraining der Arme wird sitzend durchgeführt.

Bei fremdkraftbetriebenen Armtrainern bewegt ein Motor passiv beide Arme durch. Fremdkraftbetriebene Armtrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hand-, Arm- und Schultergelenke. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.

An den Handkurbeln befinden sich Handgriffe oder Armlagerungsschalen.

Um eine weitestgehende Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer Spasmenschaltung ausgerüstet, d. h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern es wird durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Wenn eine eigenständige Abschaltung z. B. durch Fixierung der Arme o. Ä. nicht möglich ist, muss eine Betreuungsperson die Therapiephase überwachen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremität (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Trauma), des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrome bei spinalen Tumoren, Trauma), der Nervenwurzeln (z. B. Bandscheibenvorfall) oder neuromuskulären Erkrankungen (z. B. Muskeldystrophien)

- Zur passiven Unterstützung der Bewegung als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS) oder Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), sofern ein Synergismus nachweisbar ist



Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 32A



32.29.01 *Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine*

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch die Anwenderin oder den Anwender möglich
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 Sekunden
- Bein- und Armtrainingsparameter unabhängig voneinander einstell- und nutzbar
- Ermöglichung des Bein- und Armtrainings ohne Umbau des Gerätes
- Das Produkt muss mit handelsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Beintrainingseinheit:

- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Mit Unterschenkelfixierung höhenverstellbar nachrüstbar

Zusätzliche Anforderungen an die Armtrainingseinheit:

- Mit Armlagerungsschalen zur Eigennutzung nachrüstbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien
- Wartungsfreie Gelenke und Lager



III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Unempfindlichkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Korrosionsgeschützte Materialien

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen/Studien

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt eine fachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Inhalte zu berücksichtigen:

- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (0 bis 60 1/min)
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 1/min
- Automatische Spasmenschaltung
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar
- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke bzw. der Hand-, Arm- und Schultergelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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



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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. In der Regel findet die Beratung der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort/Einsatzort des fremdkraftbetriebenen Kombinationstrainers für Arme und Beine statt.

- Erfolgt ggf. eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- 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.

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

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

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

- Das Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben.

- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.



VII.2 Lieferung des Hilfsmittels

- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des fremdkraftbetriebenen Beintrainers auf die individuellen Bedürfnisse und individuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind dem Versicherten auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie



hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.

- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

32.29.01.0 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine ähneln in ihrer Konstruktion sog. Fahrradergometern. Sie besitzen jedoch keinen Sattel, da das Bewegungstraining sitzend aus dem Rollstuhl etc. durchgeführt wird.

Bei fremdkraftbetriebenen Kombinationstrainern für Arme und Beine bewegt ein Motor passiv beide Beine bzw. Arme durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.

An den im Radius verstellbaren Tretkurbeln befinden sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.

Zusätzlich zu den Tretkurbeln sind Handkurbeln für das Armtraining vorhanden. An den Handkurbeln befinden sich Griffe oder Armlagerungsschalen.

Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke bzw. der Hand-, Arm- und Schultergelenke.

Das Training der Arme und Beine kann unabhängig voneinander oder auch gleichzeitig durchgeführt werden.

Um eine weitestgehende Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten zu



gewährleisten, sind die Geräte mit einer Spasmenschaltung ausgerüstet, d. h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern es wird durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Wenn eine eigenständige Abschaltung z. B. durch Fixierung der Arme oder Ähnliches nicht möglich ist, muss eine Betreuungsperson die Therapiephase überwachen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der oberen und unteren Extremität (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Trauma), des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrome bei spinalen Tumoren, Trauma), der Nervenwurzeln (z. B. Bandscheibenvorfall) oder neuromuskulärer Erkrankungen (z. B. Muskeldystrophien)

- Zur passiven Unterstützung der Bewegung, als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS) oder Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), sofern ein Synergismus nachweisbar ist

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 32A



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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:
Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen



- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

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

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.
- Korrosionsgeschützte Materialien

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt



V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt.
- Angabe der maximal zulässige Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. Es



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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, und des benötigten Versorgungsumfanges sowie der Betreuungs- und Wohnsituation bzw. des Einsatzortes des Therapiegerätes.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das Therapiegerät wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen erprobt.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung des sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.



VII.2 Lieferung des Hilfsmittels

- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Therapiegerätes auf die individuellen Bedürfnisse und individuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind dem Versicherten auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des



Herstellers.

- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

32.29.02.0 *Nicht besetzt*

Beschreibung:
- Nicht besetzt

Indikation:
- Nicht besetzt

32.29.02.1 *Rollbretter für Kinder*

Beschreibung:
Rollbretter bestehen aus einer gepolsterten Liegefläche mit vier Lenkrollen. Teilweise sind Gurte und/oder Pelotten zur Fixierung vorhanden. Je nach Ausführung des Rollbrettes ist ein Krabbeln mit Armen und Beinen oder nur mit Armen oder Beinen möglich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:
Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der unteren Extremitäten und/oder des Rumpfes (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Cerebralparese), des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrome bei Spina bifida, Trauma) oder neuromuskulärer Erkrankungen (z. B. Muskeldystrophien, spinale Muskelatrophien)



- Zur Förderung des Krabbelns und der bewegungsbezogenen Funktionen, als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS) oder Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 32A



32.99.01 Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen



- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer Übungstherapie bei bewegungsgestörten Kindern
- Das Produkt muss mit handelsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

32.99.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Therapiebälle:

- Ventil zur Korrektur des Luftdruckes, im Ball versenkt
- Balldurchmesser mindestens 450 mm, maximal 1000 mm
- Gleichmäßige Balloberfläche ohne Haltegriffe etc.
- Abrutschsichere Oberfläche
- Wandstärke mindestens 1 mm
- Gewicht des Balles mindestens 850 g, maximal 3000 g

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:



- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular
Abschnitt V

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer
für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den
Angaben im Antragsformular Abschnitt V

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt und/oder auf der Verpackung

- Angabe der maximal zulässige Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

- Nicht besetzt

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden,
sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern,



Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, und des benötigten Versorgungsumfanges sowie der Betreuungs- und Wohnsituation bzw. des Einsatzortes des Hilfsmittels.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Abgabe des Hilfsmittels

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten terminiert.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen Zustand abgegeben.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.



VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung 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 sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind dem Versicherten auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.



32.99.01.0 *Therapiebälle für Kinder mit Cerebralparese*

Beschreibung:

Therapiebälle werden in verschiedensten Größen und Ausführungen angeboten. Durch die unterschiedlichen Oberflächenausführungen, Durchmesser und Gewichte wird ein breites Spektrum therapeutischer Übungen im häuslichen Bereich unterstützt.

Indikation:

Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der Extremitäten und/oder des Rumpfes (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) bei Kindern mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (z. B. Cerebralparese)

- Zur Förderung der bewegungsbezogenen Funktionen, als Ergänzung zu Maßnahmen der Physiotherapie (Krankengymnastik, KG-ZNS) oder Ergotherapie (motorisch funktionelle Behandlung, sensomotorisch-perzeptive Behandlung) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 32A

32.99.01.1 *Nicht besetzt*

Beschreibung:

- Nicht besetzt

Indikation:

- Nicht besetzt



32.99.99 Abrechnungsposition für Zubehör

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

- 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 Sicherheit des Produktes

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

- 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

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

Die Produktuntergruppe 32.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze für fremdkraftbetriebene Arm-, Beintrainer und fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.



32.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung:

Zubehör bzw. zusätzliche Ausstattungen für fremdkraftbetriebene Arm-, Bein- und Kombinationstrainer dienen der Optimierung dieser Produkte für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Hier kommen in Betracht:

- Wadenstützen
- Pedalplatten
- Armlagerungsschalen

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer des Bewegungsgerätes auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteiles anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, warum das Zubehörteil benötigt wird.

Positionsnummern der Zubehörteile siehe Einzelproduktaufstellung

Indikation:

Bei medizinischer Notwendigkeit zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische Krankheitsbilder und Behinderungen

