

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
33 „Toilettenhilfen“
vom 06.07.2022**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen.....	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	33
III. Änderungen und Begründungen	12

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
12.03.2021 – 12.05.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
15.11.2021 – 14.02.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
01.06.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
06.07.2022	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	17.01.2022	schriftlich	Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“. Der Verband sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf.
2	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	14.02.2022	schriftlich	
3	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	16.02.2022	schriftlich	Der Verband hat keine Stellungnahme abgegeben, behält sich aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.
4	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
5	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8	Deutscher Behindertenrat (DBR)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Pawlik, Dr. Katja

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Montag, 17. Januar 2022 08:54
An: Fortschreibung HMV; Keventsidou, Melpomeni
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 33
"Toilettenhilfen"

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen".

Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), Andreas Markschies u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

Die f.m.p. e.V. ist ein Zusammenschluss von Wirtschaftsverbänden aus dem Gebiet der Medizinprodukteversorgung im Arzt- und Krankenhausbereich und der Hilfsmittelversorgung.

Sie ist die berufsständige, wirtschaftspolitische und sozialpolitische Interessenvertretung ihrer Mitglieder. Im Sektor der handelsorientierten Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich sind das alleine durch die Verbundgruppen rund 2.300 Betriebe.

Die Mitglieder beschäftigen ca. 35.000 Mitarbeiter deutschlandweit und leisten einen hohen Beitrag bei der Zurverfügungstellung von Ausbildungsplätzen.

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Fortschreibung HMV [mailto:FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Montag, 15. November 2021 11:00

An: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 14.02.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou

Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144

Fax: 030 206288-83144

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes

www.gkv-90prozent.de



Gesundheit gestalten

Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de
Berlin, 14. Februar 2022
JP/YR
Tel.: -13
pohl@bvmed.de

Frau
Melpomeni Keventsidou
GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung Produktgruppe 33 »Toilettenhilfen«

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 33 »Toilettenhilfen« des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.s

Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir nicht nur im Zusammenhang mit der PG 33 darauf hingewiesen, dass immer wieder verschiedene Aspekte in Disharmonie zum gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmen stehen – so bspw. die Dokumentationen im Zusammenhang mit den Beweggründen für Mehrkosten. Diese Unstimmigkeiten wurden in den letzten Stellungnahmeverfahren bedauerlicherweise nicht aufgelöst.

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 33 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e. V.

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Pawlik, Dr. Katja

Von: Bettina Grosser / BIV-OT <bettina.grosser@biv-ot.org>
Gesendet: Mittwoch, 16. Februar 2022 17:26
An: Fortschreibung HMV
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 33
"Toilettenhilfen"

Sehr geehrte Frau Keventsidou,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu der beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden wir hierzu keine Stellungnahme abgeben, behalten uns aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.

Wir bitten Sie daher, uns auch weiterhin in das Stellungnahmeverfahren zur Fortschreibung dieser Produktgruppe einzubinden.

Freundliche Grüße

Georg Blome
Geschäftsführer

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistr. 7 – 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: bettina.grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Von: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Montag, 15. November 2021 11:00

An: Keventsidou, Melpomeni <Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 14.02.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Melpomeni Keventsidou

Abteilung Gesundheit/Hilfsmittel

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3144

Fax: 030 206288-83144

FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes

www.gkv-90prozent.de

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

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

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text der Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ wurde redaktionell überarbeitet sowie in einer geschlechtergerechten Form verfasst. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt.			
Gliederung			
1	Die Produktart 33.40.03.0 „zur Löschung vorgesehen“	Diese Produktart wird gelöscht.	Alle Produkte, die bisher innerhalb der Produktart 33.40.03.0 „zur Löschung gelistet waren, werden zwischenzeitlich nicht mehr hergestellt.
2	Die Produktart 33.40.04.2 „zur Löschung vorgesehen“	Diese Produktart wird gelöscht.	Alle Produkte, die bisher in der Produktart 33.40.04.2 „zur Löschung vorgesehen“ werden nicht mehr hergestellt oder wurden bereits in die Produktart 33.40.04.1 „Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche“ umgruppiert.
Definition der Produktgruppe			
3	Toilettenaufstehhilfen	<p><u>Elektrische</u> Toilettenaufstehhilfen</p> <p><u>Elektrische</u> Toilettenaufstehhilfen bieten Unterstützung beim Hinsetzen und Aufstehen. <u>Die Sitzfläche führt bei der Hubbewegung eine nach vorn gerichtete Vorschubbewegung aus, die das Aufstehen zusätzlich unterstützt.</u></p>	Die Ausführungen zu Toilettenaufstehhilfen dienen der Klarstellung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
4	Doppelfunktionale Hilfsmittel	<p>Doppelfunktionale Hilfsmittel</p> <p>Zur Vereinfachung der Abgrenzung der Leistungszuständigkeit bei der Gewährung von Hilfsmitteln und Pflegehilfsmitteln hat der Gesetzgeber den GKV-Spitzenverband ermächtigt, in Richtlinien die Hilfsmittel und Pflegehilfsmittel zu bestimmen, die sowohl Vorsorgezwecken (§ 23 SGB V), der Krankenbehandlung, der Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder dem Behinderungsausgleich (§ 33 SGB V) als auch der Pflegeerleichterung, der Linderung von Beschwerden des Pflegebedürftigen oder der Ermöglichung einer selbstständigeren Lebensführung (§ 40 SGB XI) dienen können (doppelfunktionale Hilfsmittel), und das Verhältnis zur Aufteilung der Ausgaben für die doppelunktionalen Hilfsmittel zwischen gesetzlicher Krankenversicherung und sozialer Pflegeversicherung für alle Kassen nach einheitlichen Maßstäben festzulegen. Dadurch entfällt bei den Kranken- und Pflegekassen die bisher erforderliche aufwändige Abgrenzung der Leistungszuständigkeit im Einzelfall. Für die Prüfung des Leistungsanspruchs nach §§ 23 und 33 SGB V sowie § 40 SGB XI gilt § 275 Abs. 3 SGB V. Auf eine genaue Zuordnung zu dem jeweiligen Leistungsträger kommt es dabei nicht mehr an. Die Richtlinien zur Festlegung der doppelunktionalen Hilfsmittel (RidoHiMi) können auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes abgerufen werden.</p>	<p>Der Verweis auf die Richtlinie nach § 40 Absatz 5 Satz 3 SGB XI (Richtlinien zur Festlegung der doppelunktionalen Hilfsmittel – RidoHiMi) ist nicht erforderlich, da es sich hier um sog. Verwaltungsbinnenrecht handelt.</p>
Qualitätsanforderungen			
5	Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	33 „Toilettenhilfen“ außer den Produktuntergruppe 33.40.05. WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung (siehe Nr. 10) und Produktuntergruppe 33.99.99 „Abrechnungsposition für Zusätze“ (siehe Nr. 11)	<p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes.</p> <p>–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.</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes.</p> <p>–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.</p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p> <p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	
6	<p>Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen“ außer der Produktuntergruppe 33.99.99 „Abrechnungsposition für Zusätze“ (siehe Nr. 12)</p>	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>- Auflistung der Technische technischen Daten durch Auflistung derselben gemäß Abschnitt V des Antragformulars</p> <p>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anwendungshinweise - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise 	<p>Da die Antragstellung mittlerweile online zur Verfügung steht ist, ist das Antragsformular nicht mehr erforderlich.</p> <p>Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, für blinde und sehbehinderte Versicherte ermöglichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Wartungshinweise - Technische Daten/Parameter - Zusammenbau- und Montageanweisung - Angabe des verwendeten Materials - Typenschild Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften - Angabe der maximalen zulässigen Belastung auf dem Produkt 	<p>Die Formulierung wird im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>
7	<p>Alle Produktuntergruppen der Produktgruppe 33 „Toilettenhilfen, außer der Produktuntergruppe 33.99.99 „Abrechnungsposition für Zusätze“</p>	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringende Leistungen</p> <p>Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>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.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreter als Adressat zu verstehen.</p>	<p>Die folgenden Formulierungen zu den Dienstleistungsanforderungen werden im Sinne der Vereinheitlichung innerhalb des Hilfsmittelverzeichnis angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.1 Beratung</p> <p>–Beratung des Versicherten über die Versorgungsmöglichkeiten durch geschulte Fachkräfte; auf Wunsch des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort. (Dies gilt stets auch für Angehörige bzw. Beteiligte.)</p> <p>–Bedarfsermittlung und Auswahl eines individuell geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der Verordnung, der Wechselwirkung mit anderen Medizinprodukten, der Indikationen/Diagnose, der Betreuungssituation, dem Wohnumfeld und der räumlichen Gegebenheiten</p> <p>–Aufklärung des Versicherten über seine Ansprüche hinsichtlich aufzahlungsfreier Versorgung.</p> <p>–Angebot einer Auswahl aufzahlungsfreier Hilfsmittel</p> <p>–Dokumentation des Beratungsgesprächs einschließlich der aufzahlungsfreien Versorgungsvorschläge, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist</p> <p>–Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Aufzahlung</p> <p><u>– 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/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt. Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten kann auch eine telefonische oder videounterstützte Beratung erfolgen.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– <u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u></p> <p>– <u>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u></p> <p>– <u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p>– <u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</p> <p>– Terminierte Lieferung des Hilfsmittels inklusiv aller erforderlichen Zusatzteile und Zurüstung in die Häuslichkeit des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben, auf Wunsch des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</p> <p>– Auf Wunsch des Versicherten werden Aufbau/Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit hergestellt.</p> <p>– Aushändigung einer allgemein verständlichen Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache</p> <p>– Bei Wiedereinsatzversorgung ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p> <p><u>– 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.</u></p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>– Einweisung des Versicherten oder seiner Vertreter in den Gebrauch des Hilfsmittels. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal in den Stand versetzt werden, das betreffende Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu beherrschen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass der Versicherte und ggf. pflegende Angehörige und/oder das Pflegepersonal das Hilfsmittel sachgerecht anwenden können.</p> <p>– Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und Empfänger schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p><u>– Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u></p> <p><u>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p>–Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. Versicherte sind auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>–Telefonische Erreichbarkeit und ggf. persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften zumindest an Arbeitstagen während der üblichen Geschäftszeiten zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen</p> <p>–Der Leistungserbringer 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.</p> <p><u>– Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p><u>– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einer neutralen Verpackung.</u></p> <p><u>– Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</u></p> <p><u>- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u></p> <p><u>- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u></p>	
8	Produktuntergruppe 33.40.01 „Toilettensitze“	<p>III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich des Versicherten durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herstellererklärungen und - Aussagekräftige Unterlagen <p>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind</p> <p>– Passend für handelsübliche WC-Becken</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar, 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar, 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar:</p> <p>– Erhöhung der Sitzposition um mindestens 50 mm</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar, und 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar:</p> <p>– Erhöhung der Sitzposition um mindestens 50 mm</p> <p>– Armlehnen</p>	<p>Die Angaben der Produktart dienen der Präzisierung.</p> <p>Die Angaben der Produktart dienen der Präzisierung.</p> <p>Diese Anforderung ist bereits unter Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen, 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar, 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen und 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar aufgeführt und wird daher an dieser Stelle gestrichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze für Kinder und Jugendliche: – Aufsteckvorrichtung für das vorhandene WC-Becken – Ausstattung mit Fußstützen im Bedarfsfall möglich Fußabstützung – Rückenstütze mit Fixiermöglichkeit des Kindes/Jugendlichen	Die Angabe der Produktart dient der Präzisierung. Diese Ausführungen dienen der Klarstellung.
9	Produktuntergruppe 33.40.02 „Toilettenstützgestelle“	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Nachzuweisen ist: Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produkt-art/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch: – Herstellererklärungen und – Aussagekräftige Unterlagen Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln), die beständig gegen handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind - Höhenverstellbar - Armauflagen, als Aufrichthilfe nutzbar - Passend für handelsübliche WC-Becken <p>Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzge- stelle:</p> <p>- Spritzschutz unter der Sitzfläche</p>	<p>Aus hygienischen Gründen wurde dieses Ausstattungsmerkmal in den Anforderungen für diese Produktart hinzugefügt.</p>
10	Produktuntergruppe 33.40.05 WC-Aufsätze mit Wascheinrichtung	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>-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.</p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>-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, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p> <p>-Für Produkte, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Funktionstauglichkeit für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch Funktionstests, insbesondere technische Prüfungen der Funktionstauglichkeit zu belegen.</p> <p><u>- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><u>- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.</u></p> <p><u>– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind und deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Funktionstauglichkeit für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch Funktionstests, insbesondere technische Prüfungen der Funktionstauglichkeit zu belegen.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung des Produktes <u>Die Sicherheit des Produktes</u></p> <p>– 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.</p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– 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, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p> <p>– Für Produkte, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch eine sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut zu belegen.</p> <p><u>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p><u>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.</u></p> <p><u>– Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind und deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch eine sicherheitstechnische Prüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut zu belegen.</u></p>	
11	Produktuntergruppe 33.99.99 „Abrechnungsposition für Zusätze“	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>– 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.</p> <p>– 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</p> <p><u>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die unbedenkliche Verwendung <u>Sicherheit</u> des Produktes</p> <p>– 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.</p> <p>– 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</p>	<p>Die Formulierung wurde an die Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEU-AnpG) angepasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</p> <p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p> <p>Die Produktuntergruppe 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör umfasst Abrechnungspositionen für Zubehör sowie Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile mit Angabe der genauen Bezeichnung mit Angabe der ggf. vorhandenen Artikelnummer oder Beschreibung des Herstellers bei fertigen Teilen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen.</p>	<p>Die Formulierung dient der Klarstellung.</p>
Versorgungsbereiche			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe werden farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
12	Versorgungsbereiche für alle Produktarten dieser Produktgruppe	Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 33 A	Angabe des Versorgungsbereiches für das Präqualifizierungsverfahren gemäß § 126 SGB V.