

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
02 „Adaptionshilfen“
vom 07.07.2023**

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	21
III. Änderungen und Begründungen	22

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
14.02.2022 - 14.04.2022	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
14.11.2022 - 17.02.2023	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 1 1 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung der mündlichen Verfahren zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
05.06.2023	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
07.07.2023	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.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	17.01.2023	schriftlich	
2.	f. m. p. – Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.	14.02.2023	schriftlich	Die Organisation verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
3.	Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)	17.02.2023	schriftlich	
4.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	17.02.2023	schriftlich	
5.	Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	17.02.2023	schriftlich	
6.	eurocom e. V. – european manufactures federation for compression therapy and orthopaedic devices	17.02.2023	schriftlich	
7.	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
10.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		



Sekretariat des DBR: Weibernetz e.V.,
Samuel-Beckett-Anlage 6, 34119 Kassel, Telefon: 0561 72 885-313,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de, dbr@weibernetz.de,
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Entwurf der Fortschreibung der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“

17. Januar 2023

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat sieht die Abänderung der Formulierung zur Beratung kritisch (an mehreren Stellen z.B. VII.1, S.12f).

Bisher ist richtigerweise festgelegt, dass die Beratung in persönlicher Form stattzufinden hat:

„□ 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.

□ Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen, soweit dies für die Hilfsmittelversorgung erforderlich ist.“

Nunmehr wurde diese Formulierung dahingehend abgeschwächt, dass nur noch ein direkter Austausch notwendig ist, die Beratung vor Ort nur noch beispielsweise genannt ist und eine Beratung vor Ort auf Wunsch des Versicherten nicht mehr vorgesehen ist; vielmehr scheint die Beratung vor Ort davon abzuhängen, ob der Berater einen Bedarf hierfür sieht; insgesamt ist unklar, wer diesen Bedarf festlegt:

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

Da jedoch gerade Hilfsmittel dadurch gekennzeichnet sind, dass die Berater die Probleme und Herausforderungen im Regelfall nur durch eine persönliche Beratung Auge in Auge wirklich erfassen können, sollte die Maßgabe der persönlichen Beratung aufrecht erhalten bleiben; zudem können die Betroffenen selbst den Bedarf einer persönlichen Beratung am besten abschätzen. Der Deutsche Behindertenrat fordert daher dringend dazu auf, die entsprechende Abänderung zurückzunehmen und die alte Formulierung weiter beizubehalten.

Pawlik, Dr. Katja

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Dienstag, 14. Februar 2023 10:37
An: Keventsidou, Melpomeni
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen"

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“.

Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf für diese Produktgruppe.

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), Stephanie Röhrig (Stellvertreterin), Andreas Marksches 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 verkehrsblichen 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: Keventsidou, Melpomeni [mailto:Melpomeni.Keventsidou@gkv-spitzenverband.de]

Gesendet: Montag, 14. November 2022 16:44

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

Betreff: WG: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 02 "Adaptionshilfen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt die Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 17.02.2023 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
vorname.name@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Ab sofort online: 90 Prozent – das E-Magazin des GKV-Spitzenverbandes
www.gkv-90prozent.de

Pawlik, Dr. Katja

Von: j.kohl@beh-verband.de
Gesendet: Freitag, 17. Februar 2023 12:35
An: Keventsidou, Melpomeni
Cc: 'Christoph Jo. Müller - BEH'
Betreff: Stellungnahme PG02
Anlagen: Änderungsvorschläge BEH_Produktgruppe 02.pdf

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei übersenden wir Ihnen unsere Stellungnahme zur Änderung der PG 02 im Hilfsmittelverzeichnis.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BEH - Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel eV

Jürgen Kohl

Mitglied des Vorstands

j.kohl@beh-verband.de



BEH - Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel eV

In den Weizenäckern 2

74189 Weinsberg

www.beh-verband.de

Sitz: Hamm (Westf.)

Amtsgericht Hamm, VR 1305

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“

Nr.	Stellungnahmeentwurf vom 10.02.2023 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel e. V. (BEH)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
1	02.10.01 – Armunterstützungssysteme III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> • bei Rollstuhlmontagen die Möglichkeit der platzsparenden Montagen, die die Versicherte oder den Versicherten in ihrer Mobilität (Türen, Durchgänge) nicht behindern 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Rollstuhlmontagen die Möglichkeit der platzsparenden Montagen, die die Versicherte oder den Versicherten in ihrer Mobilität (Türen, Durchgänge) soweit wie technisch möglich nicht behindern <p><u>Anmerkung:</u> Aufgrund des notwendigen Schwenkbereiches der Unterstützersystem ist dieses nicht immer gegeben.</p>	
2	02.40.02.5 - Essapparate Beschreibung: Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.	Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen. <p><u>Anmerkung:</u> Sofern ein Austausch der Besteckhilfen und „Teller“ möglich ist, wäre ein Wiedereinsatz denkbar.</p>	

<p>3</p>	<p>02.40.02.6 – Saug- und Trinkhilfen mit Flüssigkeitsreservoir</p> <p>Beschreibung:</p> <p>Saug-Trinkhilfen dienen der selbstständigen Aufnahme von Flüssigkeiten durch ein Mundstück. Die Produkte bestehen aus einem Beutel als Flüssigkeitsreservoir mit einer Leitung, einem negativen Luer-Konnektor als Anschlusseinheit und dem Mundstück aus Silikon bzw. anderen geeigneten Materialien.</p> <p>Das Mundstück besitzt ein integriertes Ventil, das sich nur beim Saugen öffnet und so ein Nachtropfen verhindert. Das Flüssigkeitsreservoir wird ca. 60 cm über dem Mundstück auf Versichertenhöhe angebracht. Die von der Versicherten oder dem Versicherten aufzuwendende Saugkraft kann durch Veränderungen der Höhendifferenz des Flüssigkeitsreservoirs erreicht werden. Über diese Trinkhilfe können bei ausreichender Restsaugkraft Flüssigkeiten, wie z. B. Tee, Kaffee, Milch, Kakao, kohlenstofffreies Wasser und Limonaden, klare Fruchtsäfte sowie ballaststofffreie Trink- und Sondernahrung, selbstständig getrunken werden.</p>	<p>Saug-Trinkhilfen dienen der selbstständigen Aufnahme von Flüssigkeiten durch ein Mundstück. Die Produkte bestehen aus einem Beutel oder Behälter als Flüssigkeitsreservoir mit einer Leitung, sofern notwendig einem negativen Luer-Konnektor als Anschlusseinheit und dem Mundstück aus Silikon bzw. anderen geeigneten Materialien.</p> <p>Das Mundstück besitzt ein integriertes Ventil, das sich nur beim Saugen öffnet und so ein Nachtropfen verhindert. Sofern notwendig wird das Flüssigkeitsreservoir wird ca. 60 cm über dem Mundstück auf Versichertenhöhe angebracht. Die von der Versicherten oder dem Versicherten aufzuwendende Saugkraft kann durch Veränderungen der Höhendifferenz des Flüssigkeitsreservoirs erreicht werden. Über diese Trinkhilfe können bei ausreichender Restsaugkraft Flüssigkeiten, wie z. B. Tee, Kaffee, Milch, Kakao, kohlenstofffreies Wasser und Limonaden, klare Fruchtsäfte sowie ballaststofffreie Trink- und Sondernahrung, selbstständig getrunken werden.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Die Beschreibung der Höhe des Flüssigkeitsreservoir sollte nicht zwingend vorgeschrieben werden.</p>	
----------	--	--	--

/vollautomatisierte Speiseroboter

Beschreibung:

Elektrisch betriebene halb/vollautomatisierte Speiseroboter dienen der selbständigen Nahrungsaufnahme. Die Bedienung des Speiseroboters sollte durch angepasste Fuß- und Kopfschalter oder über eine Umfeldsteuerung möglich sein.

Ein Wiedereinsatz der Produkte ist vorgesehen.



Orthopädie. Technik
Bundesinnungsverband

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldstraße 7 - 9 · 44135 Dortmund

GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit
Referat Hilfsmittel
Frau Melpomeni Keventsidou
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

Ihr Ansprechpartner: Alexander Hesse
Telefon: +49 231 557050-28
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: alexander.hesse@biv-ot.org
Unser Zeichen: hes
Datum: 17.02.2023

Stellungnahme gemäß § 139 Absatz 9 SGB V zur Fortschreibung der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“

Sehr geehrte Frau Keventsidou,
sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT) bedankt sich für die Gelegenheit der
Stellungnahme im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“.

Wir möchten zu dem vorliegenden Fortschreibungsentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung nehmen:

1. Erfordernis der persönlichen Beratung

Unter Punkt VII.1 soll die Anforderung an die Beratung künftig wie folgt lauten:

„Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation
geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort – durch
geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder
des Versicherten statt.“

Dabei ist auffällig, dass das Kriterium der „persönlichen“ Beratung wegfallen soll und durch die Umschreibung
„im direkten Austausch“ ersetzt werden soll. Die unmittelbare Beratung vor Ort ist lediglich noch als Beispiel,
nicht einmal als Regelfall angeführt. Wir sehen hierin eine nicht erforderliche Abschwächung des
Erfordernisses der persönlichen Beratung, die grundsätzlich in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers
zu erfolgen hat.

Ogleich im Rahmen einer (fern)mündlichen Anhörung zur gleichen Problematik im Bereich der
Fortschreibung in der Produktgruppe 05 „Bandagen“ gemeinsam erörtert wurde, dass der GKV-
Spitzenverband weiterhin von dem Regelfall der persönlichen Beratung ausgehe, öffnet die gewählte
Formulierung dennoch den Leistungserbringern die Möglichkeit, die persönliche Beratung zum Ausnahmefall
zu machen und praktisch nur noch durch „Beratungsvideos“ und „Videoberatungen“ zu beraten. Das kann
nicht im Sinne des Versicherten sein. Diese Art von Beratungen sind, ohne dass es dazu einer weiteren
Erläuterung bedarf, nicht gleichwertig zu einer persönlichen Beratung in den Räumlichkeiten des

...

- 2 -

Leistungserbringers Die Weichen für eine qualitätsgesicherte Versorgung werden bei der Beratung und im direkten Austausch zwischen dem Fachpersonal und dem Versicherten gestellt. Der Verweis darauf, dass die Abgabe ja weiterhin persönlich zu erfolgen hat, verfängt nicht. Wenn auf Grundlage einer unzureichenden Beratung ein nicht optimal passendes Hilfsmittel ausgewählt wurde, vermag auch die detaillierteste Einweisung in den Gebrauch die Mängel der Versorgung nicht zu heilen.

Im Rahmen der genannten Anhörung wurde Ihrerseits mitgeteilt, dass Ziel dieser Änderung sei, Rechtssicherheit dahingehend zu schaffen, dass Beratungsgespräche ausnahmsweise und in medizinisch begründeten Fällen auch am Wohnort des/der Versicherten erfolgen können. Diesem Gedanken wird in dieser Fortschreibung durch den ergänzend eingefügten letzten Satz Rechnung getragen. Diese Beratungen sind jedoch immer noch „persönlich“ im Sinne des Begriffes. Zur Streichung der Anforderung „persönlich“ besteht daher keine Veranlassung. Sie sorgt lediglich für Rechtsunsicherheit.

Es muss zwingend zum Ausdruck kommen, dass die Beratung grundsätzlich und nicht nur beispielsweise vor Ort und in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat. Nur im Ausnahmefall bei einer etwaigen medizinischen Erforderlichkeit sollte hiervon abgewichen werden können, etwa durch digitale Angebote oder einen Hausbesuch.

Nur in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers steht dessen Personal das gesamte Portfolio der vorzustellenden und möglicherweise zu demonstrierenden Produkte zur Verfügung. Eine Demonstration verschiedener Hilfsmittel im Wege der telefonischen Beratung oder der Beratung im Wege der Videotelefonie oder Ähnlichem – deren Zulässigkeit bei entsprechender Lesart der vorliegenden Formulierung ebenfalls angenommen werden könnte – vermag das unmittelbare Zeigen, Anfassen und Erfahren im Rahmen einer Beratung nicht zu ersetzen. Die Beratung soll dem Versicherten gerade eine informierte Entscheidung darüber ermöglichen, welches Hilfsmittel für ihn in Frage kommt. Dies auch vor dem Hintergrund, dass er sich für eine aufzahlungspflichtige Versorgung entscheiden kann.

Die Regelung sollte daher das Regel-Ausnahmeverhältnis dahingehend verdeutlichen, dass die Beratung grundsätzlich vor Ort in den Räumlichkeiten des Leistungserbringers zu erfolgen hat, wovon nur im begründeten Fall einer nicht möglichen persönlichen Beratung abgewichen werden kann.

2. Dokumentation der Beratung über mehrkostenfreie Versorgung

Der Entwurf enthält ferner erneut Anforderungen für die Beratung über mehrkostenfreie Versorgungsleistungen, die über die gesetzlichen Anforderungen deutlich hinaus gehen und in dieser Form nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln sind.

§ 127 Abs. 5 SGB V verlangt lediglich, dass der Versicherte über die geeigneten und notwendigen Maßnahmen im Einzelfall aufzuklären ist. Das Nähere ist vom Gesetz ausdrücklich den Vertragspartnern der Verträge gem. § 127 SGB V überlassen. Nach unserer Auffassung besteht daher weder die Notwendigkeit noch die Befugnis, im Hilfsmittelverzeichnis einzelne, darüberhinausgehende Anforderungen zu definieren, die mit den Inhalten der Verträge gem. § 127 SGB V kollidieren.

Auch weicht der Entwurf vom Gesetzeswortlaut ab. In § 127 Abs. 1 S. 4 SGB V ist geregelt, dass in den Verträgen eine hinreichende Anzahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln vorzusehen sind. Der Entwurf nennt dagegen das Erfordernis einer hinreichenden Auswahl. Während eine hinreichende Anzahl im Zweifel auch

...

- 3 -

genau ein Produkt sein kann, impliziert der Begriff „Auswahl“ mindestens zwei Produkte. Dies ist eine weitere Anforderung, die über den gesetzlichen Rahmen hinausgeht und nicht gerechtfertigt ist.

Anlass zu Kritik gibt auch die Vorgabe, nach der der Leistungserbringer zu dokumentieren hat, welchen Mehrnutzen das vom Versicherten gewählte mehrkostenpflichtige Hilfsmittel gegenüber einem mehrkostenfreien Hilfsmittel hat. Die Regelung soll künftig lauten:

„Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.“

Der Mehrnutzen, den das mehrkostenpflichtige Hilfsmittel für den Versicherten bedeutet, ist hochgradig subjektiv. Welchen Mehrnutzen das vom Versicherten ausgewählte Hilfsmittel für ihn bedeutet, ist eine Frage der privaten Lebensführung des Versicherten. Eine Erkundigung seitens des Leistungserbringers in diese Richtung ist nicht statthaft. Der Versicherte ist selbstverständlich weder gehalten noch verpflichtet, den subjektiven Mehrnutzen und die hinter der Entscheidung für das mehrkostenpflichtige Hilfsmittel stehenden Gründe mitzuteilen.

Alternativ wird gefordert, die objektiven Merkmale des gewählten Hilfsmittels zu dokumentieren. Diese Dokumentation dürfte überflüssig sein, da diese Merkmale dem Produkt als solches anhaften und bei Bedarf den Produkt- und Datenblättern entnommen werden können.

Wir erlauben uns den Hinweis darauf, dass auch das Schiedsverfahren gem. § 127 Abs. 9 SGB V hinsichtlich der gemeinsamen Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gerade nicht dazu gekommen ist, dass dies notwendig wäre. Die Schiedsperson hat seinerzeit vielmehr verneint, dass diese Anforderungen erforderlich wären. Anforderungen dieser Art sind gem. § 139 Abs. 2 SGB V dann ins Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, soweit dies zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung erforderlich ist. Das ist hier nicht der Fall. Die über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehenden Dokumentationspflichten sind gerade nicht geeignet, die Versorgung an sich zu verbessern, weshalb die besonderen Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen nicht im Hilfsmittelverzeichnis zu regeln.

Für einen Austausch zu den aufgeworfenen Themen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

**Bundesinnungsverband
für Orthopädie.Tchnik**



Alf Reuter
Präsident



Dipl.-Kfm. Georg Blome
Geschäftsführer



Alexander Hesse
Justiziar



Gesundheit gestalten

Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de
Berlin, 17. Februar 2023
JP/MR
Tel.: -13
pohl@bvmed.de

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

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der Produktgruppe 02 »Adaptionshilfen« gemäß § 139 Absatz 9 SGB V hier: Einleitung des Stellungsnameverfahrens

Sehr geehrte Frau Keventsidou,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 02 »Adaptionshilfen« des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 Absatz 9 SGB V.s

Mit den letzten Stellungnahmen zu Fortschreibungen und Fortschreibungsbedarfen haben wir 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 Stellungsnameverfahren 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 02 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

Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 14.11.2022 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von eurocom e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Beschreibung			
1.	<p>Seite 24</p> <p>Produktart: 02.40.01.3 Strumpfan- und ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe</p> <p>Strumpfanziehhilfen/Strumpfhosenanziehhilfen bzw. -ausziehhilfen sind Produkte, die die Versicherte oder den Versicherten in die Lage versetzen, Kompressionsstrümpfe bzw. Kompressionsstrumpfhosen selbstständig an- und auszuziehen, wenn die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten dies ermöglichen</p>	<p>Wir regen anlehnend an unsere Stellungnahme zum Fortschreibungsbedarf vom 13.04.2022 an, die Produktartbeschreibung um folgenden Passus zu ergänzen:</p> <p>Änderungsvorschlag: Gleithilfen werden ebenfalls zum Schutz von Wunden bzw. erkrankter Haut im Versorgungsbereich eingesetzt, da in der Regel gleichzeitig eine Kompression erforderlich ist.</p> <p>Begründung: Wir verweisen, um Wiederholungen zu vermeiden, auf unsere o. a. Stellungnahme.</p> <p>Des Weiteren bitten wir bei der Bewertung seitens des GKV-Spitzenverbandes um Berücksichtigung der Beschreibung der Produktarten 17.06.08.1 sowie 17.06.20.1.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

		<p>Hier wird dezidiert auf die Besonderheit bei der Wundversorgung hingewiesen.</p> <p>„Zur akuten Ulcus cruris Behandlung, die hier aber erst nach einer Ödemreduzierung erfolgen sollte, wird zunächst der Kompressionsstrumpf mit geringerer Druckstufe über den Unterschenkel angelegt. <i>Dies sollte mit Hilfe einer Anziehhilfe erfolgen, da häufig noch offene Wunden mit entsprechendem Verbandmaterial abgedeckt werden müssen.</i></p> <p>Insoweit ist es aus unserer Sicht nur folgerichtig und zielführend, den expliziten Hinweis auf diesen Versorgungsbereich auch in der Produktgruppe 02 vorzunehmen.</p>	
--	--	---	--

Indikation

<p>2.</p>	<p>Seite 24</p> <p>Produktart: 02.40.01.3 Strumpfan- und ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe</p> <p>Beeinträchtigung des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen bei Schädigungen der Funktion der Arme und/oder der Hände und/oder der Finger sowie Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen) und/oder</p> <p>- Funktionseinschränkungen der Rumpfbeugung (z. B. aufgrund einer Versteifung</p>	<p>Wir regen anlehnend an unsere Stellungnahme zum Fortschreibungsbedarf vom 13.04.2022 an, die Indikation wie folgt zu ergänzen:</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei offenen Wunden und Hauterkrankungen im Versorgungsbereich. <p>Begründung:</p> <p>Wir verweisen, um Wiederholungen zu vermeiden, auf unsere o. a. Stellungnahme.</p> <p>Auch für den Bereich der Indikation erlauben wir uns, den Blick für die Bewertung auf die Produktart 17.06.08.1 zu lenken. Als Indikationsbereich wird hier aufgeführt:</p>	
-----------	--	---	--

	<p>der Wirbelsäule und/oder Hüftgelenke und/oder Kniegelenke) - Zum selbstständigen An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen</p>	<p>„Schädigung der Haut und der Heilfunktion der Haut sowie Schädigung der venösen/lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur mit Ulcus cruris venosum und Schwellneigung/Ödem, zur Ödemreduktion, Beschwerde- und Schmerzlinderung, Behandlung venöser Ulzera.“</p> <p>Insoweit führt die von uns angeregte Ergänzung auch hier zu einer einheitlichen Abbildung und Berücksichtigung in den Produktgruppen.</p>	
--	---	---	--



2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

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

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“ 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 gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Gliederung			
	Neue Produktuntergruppe: 02.40.08 Elektrisch betriebene halb-/vollautomatisierte Speiseroboter Neue Produktart: 02.40.08.0 Halbautomatisierte Speiseroboter	Anwendungsort: 40. Häuslicher Bereich [...] Produktuntergruppe: 02.40.08 Elektrisch betriebene halb-/vollautomatisierte Speiseroboter Produktart: 02.40.08.0 Halbautomatisierte Speiseroboter	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktuntergruppe sowie eine neue Produktart eingerichtet (vgl. Nr. 25 und 38).
2	Neue Produktart: 02.40.02.8 Eshilfen bei eingeschränkter Handfunktion sowie Ohnhändigkeit	Anwendungsort: 40. Häuslicher Bereich [...] Produktuntergruppe: 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen [...]	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktart eingerichtet (vgl. Nr. 28).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Produktart: 02.40.02.8 Esshilfen bei eingeschränkter Handfunktion sowie Ohnhändigkeit	
3	Neue Produktart: 02.40.02.9 Essbesteck bei Tremor	Anwendungsort: 40. Häuslicher Bereich [...] Produktuntergruppe: 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen [...] Produktart: 02.40.02.9 Essbesteck bei Tremor	Seit der letzten Fortschreibung 2018 wurde ein neuartiges Produkt aufgenommen, das keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden konnte. Für dieses neue Produkt wurde eine neue Produktart eingerichtet (vgl. Nr. 29).
4	Zusammenführung der zwei Produktarten für die Saug- und Trinkhilfen	Anwendungsort: 40. Häuslicher Bereich [...] Produktuntergruppe: 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen [...] Produktart: 02.40.02.6 Saug- <u>und</u> Trinkhilfen mit Beutel Flüssigkeitsreservoir Produktart: 02.40.02.7 Saug- und Trinkhilfen Nicht besetzt	Zur Verbesserung der Systematik der Produktgruppe werden die beiden Produktarten für Saug- und Trinkhilfen (02.40.02.6 und 02.40.02.7) zusammengeführt, da sie beide über dieselbe Zweckbestimmung verfügen. Produktart 02.40.02.7 wird dazu aufgelöst und die in ihr gelisteten Produkte werden in Produktart 02.40.02.6 umgruppiert. Produktart 02.40.02.6 wird umbenannt und grundlegend überarbeitet (vgl. Nr. 27).
5	Löschung der Produktart: 02.99.02.2 zur Löschung vorgesehen	Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze [...] Produktuntergruppe: 02.99.02 Blas- bzw. Blas-Saug-Ansteuerung [...]	Die Produktart wird gelöscht, da in ihr keine Produkte gelistet sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Produktart: 02.99.02.2 zur Löschung vorgesehen	
Definitionsteil der Produktgruppe			
6		Adaptionshilfen dienen dem Behinderungsausgleich, wenn infolge <u>von</u> Krankheit oder Behinderung Geräte und Gegenstände des täglichen Lebens <u>sowie -Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen</u> nicht mehr zweckentsprechend genutzt werden können.	Kompressionsstrümpfe bzw. - strumpfhosen stellen keine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens dar, sondern Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V. Ihre Ergänzung in der Begriffsbestimmung der Produktgruppe wird dient der Vollständigkeit sowie der Klarstellung des Leistungsanspruchs der Versicherten.
7		Adaptionshilfen sind: - Armunterstützungssysteme <u>-Armunterstützungssysteme sind mechanisch und-/oder elektrisch steuerbare Hilfsmittel, die Armbewegungen der Versicherten oder des Versicherten mit begrenzter Muskelkraft und Kondition unterstützen.</u> - Anziehhilfen <u>Anziehhilfen sollen z. B. bei Bewegungseinschränkungen das selbstständige An-- und Ausziehen ermöglichen. Hierzu zählen Anziehhilfen für Kleidungsstücke, Knöpfhilfen sowie Strumpf- bzw. Strumpfhosenanziehhilfen.</u>	Um einen allgemeinen Überblick über die Hilfsmittelbereiche dieser Produktgruppe zu ermöglichen und zur besseren Information wurde dieser Textabschnitt umfassend redaktionell bearbeitet und neu gegliedert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Spezielle An- und Ausziehhilfen für Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen sollen den mit Versicherten das selbständige Anlegen der Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen ermöglichen.</u></p> <p><u>Des Weiteren gibt es für Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen An- und Ausziehhilfen. So erreicht man durch Anziehgestelle, über die der Kompressionsstrumpf/die Kompressionsstrumpfhose gezogen und vorgedehnt wird, einen leichteren Einstieg in den Strumpf und leichteres Anziehen. Diese Hilfsmittel ermöglichen es, den Kompressionsstrumpf im Unterschenkelbereich an- und auszuziehen.</u></p> <p><u>Andererseits gibt es Gleithilfen aus gleitfähigen textilen Geweben, die als Anziehhilfen genutzt werden. Derartige Hilfsmittel können teilweise auch mit speziellen Griffen und Griffverlängerungen ausgestattet sein. Nach ausreichender Übung kann der Kompressionsstrumpf bzw. die Kompressionsstrumpfhose selbstständig an- und - je nach Produkt - ggf. auch ausgezogen werden.</u></p> <p>- Ess- und Trinkhilfen</p> <p><u>Zu den Ess- und Trinkhilfen gehören Besteckhalter, Griffverdickungen/-verlängerungen für Essbesteck sowie Halterungen bzw. Handspangen für Trinkgefäße/-becher, Tellerranderhöhungen, Saug- und Trinkhilfen sowie Essapparate in verschiedenen Versionen für unterschiedliche Indikationen und Einsatzbereiche.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="524 331 833 360">– Rutschfeste Unterlagen <u>Rutschfeste Unterlagen aus Kunststoff verhindern das Wegrutschen von Gegenständen und ermöglichen so das Greifen dieser Gegenstände.</u><li data-bbox="524 499 678 528">– Greifhilfen <u>Greifhilfen, wie z. B. Universalgriffe, Greifzangen und Türgriffverlängerungen, ermöglichen die Nutzung, das Erreichen und das Heranholen von Gegenständen.</u> <u>Mit sogenannten pneumatischen Greifhilfen können bestimmte Greifaktivitäten durchgeführt werden.</u><li data-bbox="524 818 1323 847">– Halter/Halterungen/Greifhilfen für Produkte der Körperhygiene <u>Halter, Halterungen und Greifhilfen, wie Fönhalterungen, Zahnbürstenhalter, Toilettenpapiergreifhilfen oder Rasierapparathalterungen, kommen vorwiegend als Hilfsmittel zur Körperhygiene in Betracht.</u><li data-bbox="524 1034 707 1062">– Schreibhilfen <u>Schreibhilfen kompensieren eingeschränkte oder fehlende Körperfunktionen der Hand oder der Finger beim Schreiben. Diese Hilfsmittel, wie Schreibgriffe, Schreibverdickungen, Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes, Kopfschreibhilfen, Blas-Saug-Mundstäbe oder Führungsschablonen für Tastaturen, ermöglichen das selbstständige Schreiben.</u><li data-bbox="524 1337 674 1366">– Lesehilfen	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Lesehilfen als Mundstab, manuelle Umblättergeräte (Blattwender), elektrische Umblättergeräte und Leseständer unterstützen bei fehlender oder eingeschränkter Funktion der Hände oder Finger das Lesen durch Umblättern von Seiten ohne fremde Hilfe.</u></p> <p>- Behindertengerechte Bedienelemente für elektrische Geräte</p> <p><u>Behindertengerechte Bedienelemente, die über Druck, Zug, Berührung, bestimmte Bewegungen, Licht, Geräusche oder über die Sprache funktionieren, lösen den für elektrische Geräte vorgesehene Funktionszweck aus. Sie reichen, abhängig von Art und Umfang der Behinderung, von in Bauformen und Bedienung angepassten einfachen elektromechanischen Tasten bis zu komplexen Sensoren mit elektronischer Auswertung. Behindertengerechte Bedienelemente sind z. B. Einzeltasten, Tastengruppen, Blasaug-Ansteuerungen und Sensoren zur Auslösung von gewünschten Funktionen/Signalübertragungen.</u></p> <p><u>Mithilfe dieser Adaptionshilfen kann das Maß der Fremdhilfe reduziert und der Versicherten oder dem Versicherten ein Verbleiben in der Wohnung ermöglicht werden. Anwendung und Funktion der Produkte zur Ansteuerung elektrischer Geräte sind bei Auslieferung immer im System, also immer mit den Zielgeräten (z. B. Kaffeemaschine) zu überprüfen. Zur Absicherung eindeutiger Signale an das zu steuernde Gerät können über das Zubehör oder über Funktionen im angesteuerten Gerät unbeabsichtigte Schaltvorgänge ausgefiltert werden.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Umfeldkontrollgeräte für elektrische Geräte</p> <p>Umfeldkontrollgeräte ermöglichen die Steuerung von Funktionen verschiedenster Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.</p> <p>Die Erreichung des gesicherten Umgangs mit behindertengerechten Bedienelementen und Umfeldkontrollgeräten, jeweils bezogen auf das Gesamtsystem (Bedienelement/Umfeldkontrollgerät, Zusatzfunktionen, angesteuertes Gerät), sollte nach Ablauf einer Erprobungszeit unter Alltagsbedingungen durch die Krankenkassen überprüft werden. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln.</p> <p>Armunterstützungssysteme sind elektrisch steuerbare Hilfsmittel, die Armbewegungen der Versicherten oder des Versicherten mit begrenzter Muskelkraft und Kondition unterstützen.</p> <p>Anziehhilfen sollen z. B. bei Bewegungseinschränkungen das selbstständige An- und Ausziehen ermöglichen. Hierzu zählen Anziehhilfen für Kleidungsstücke, Knöpfhilfen sowie Strumpf- bzw. Strumpfhosenanziehhilfen.</p> <p>Des Weiteren gibt es für Kompressionsstrümpfe bzw. strumpfhosen An- und Ausziehhilfen. So erreicht man durch Anziehgestelle, über die der Kompressionsstrumpf/die Kompressionsstrumpfhose gezogen und vorgedehnt wird, einen leichteren Einstieg in den Strumpf und leichteres Anziehen. Diese Hilfsmittel ermöglichen es, den Kompressionsstrumpf im</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Unterschenkelbereich an- und auszuziehen. Andererseits gibt es Gleithilfen aus gleitfähigen textilen Geweben, die als Anziehhilfen genutzt werden. Derartige Hilfsmittel können teilweise auch mit speziellen Griffen und Griffverlängerungen ausgestattet sein. Nach ausreichender Übung kann der Kompressionsstrumpf bzw. die Kompressionsstrumpfhose selbstständig an- und je nach Produkt ggf. auch ausgezogen werden.</p> <p>Zu den Ess- und Trinkhilfen gehören Besteckhalter, Griffverdickungen/-verlängerungen für Essbesteck sowie Halterungen bzw. Handspangen für Trinkgefäße/-becher, Tellerranderhöhungen, Saug- und Trinkhilfen sowie Essapparate in verschiedenen Versionen für unterschiedliche Indikation und Einsatzbereiche.</p> <p>Rutschfeste Unterlagen aus Kunststoff verhindern das Wegrutschen von Gegenständen und ermöglichen so das Greifen dieser Gegenstände.</p> <p>Greifhilfen, wie z. B. Universalgriffe, Greifzangen, Türgriffverlängerungen, ermöglichen die Nutzung, das Erreichen und das Heranholen von Gegenständen.</p> <p>Mit sogenannten pneumatischen Greifhilfen können bestimmte Greifaktivitäten durchgeführt werden.</p> <p>Halter, Halterungen und Greifhilfen, wie Fönhalterungen, Zahnbürstenhalter, Toilettenpapiergreifhilfen oder Rasierapparathalterungen kommen vorwiegend als Hilfsmittel zur Körperhygiene in Betracht.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Schreibhilfen kompensieren eingeschränkte oder fehlende Körperfunktionen der Hand oder der Finger beim Schreiben. Diese Hilfsmittel, wie Schreibgriffe, Schreibverdickungen, Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes, Kopfschreibhilfen, Blas-Saug-Mundstäbe oder Führungsschablonen für Tastaturen, ermöglichen das selbstständige Schreiben.</p> <p>Lesehilfen als Mundstab, manuelle Umblättergeräte (Blattwender), elektrische Umblättergeräte und Leseständer unterstützen bei fehlender oder eingeschränkter Funktion der Hände oder Finger das Lesen durch Umblättern von Seiten ohne fremde Hilfe.</p> <p>Behindertengerechte Bedienelemente, die über Druck, Zug, Berührung, bestimmte Bewegungen, Licht, Geräusche oder über die Sprache funktionieren, lösen den für elektrische Geräte vorgesehene Funktionszweck aus. Sie reichen, abhängig von Art und Umfang der Behinderung, von in Bauformen und Bedienung angepassten einfachen elektromechanischen Tasten bis zu komplexen Sensoren mit elektronischer Auswertung. Behindertengerechte Bedienelemente sind z. B. Einzeltasten, Tastengruppen, Blas-Saug-Ansteuerungen und Sensoren zur Auslösung von gewünschten Funktionen/Signalübertragungen.</p> <p>Mithilfe dieser Adaptionshilfen kann das Maß der Fremdhilfe reduziert und der Versicherten oder dem Versicherten ein Verbleiben in der Wohnung ermöglicht werden. Anwendung und Funktion der Produkte zur Ansteuerung elektrischer Geräte sind bei Auslieferung immer im System,</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>also immer mit den Zielgeräten (z. B. Kaffeemaschine) zu überprüfen. Zur Absicherung eindeutiger Signale an das zu steuernde Gerät können über das Zubehör oder über Funktionen im angesteuerten Gerät unbeabsichtigte Schaltvorgänge ausgefiltert werden.</p> <p>Umfeldkontrollgeräte ermöglichen die Steuerung von Funktionen verschiedenster Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens.</p> <p>Die Erreichung des gesicherten Umgangs mit behindertengerechten Bedienelementen und Umfeldkontrollgeräten, jeweils bezogen auf das Gesamtsystem (Bedienelement/Umfeldkontrollgerät, Zusatzfunktionen, angesteuertes Gerät) sollte nach Ablauf einer Erprobungszeit unter Alltagsbedingungen durch die Krankenkassen überprüft werden. Näheres ist in den Verträgen nach § 127 SGB V zu regeln.</p>	
8	ALLGEMEINE HINWEISE	<p>Erst nach Abklärung dieser Sachverhalte, bei Bedarf und mit Einverständnis der Versicherten oder des Versicherten unter Einbindung der Ergo-/Physiotherapeuten kann die fachgerechte Auswahl eines oder mehrerer geeigneter Bedienelemente/Umfeldkontrollgeräte zum Auslösen von Ansteuerungen (Hände, Füße, Mund/Fernbedienung) erfolgen.</p>	Die spezifischen Anforderungen an die Leistungserbringung werden in den einzelnen Produktuntergruppen unter Punkt VII. geregelt, sodass auf diese allgemeinen Aussagen in der Definition der Produktgruppe verzichtet werden kann.
9		<p>Nicht jede technisch mögliche Adaption zur Nutzung eines Gerätes/Gebrauchsgegenstandes begründet eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Kosten für die Bedienungseinheiten von Geräten etwa aus den Bereichen Unterhaltungselektronik (z. B. Video, Hifi-An-</p>	Um inhaltliche Doppelungen zu vermeiden, wird auf diese leistungsrechtlichen Aussagen verzichtet. Der nachfolgende Absatz bildet den Sachverhalt umfassend ab.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>lage), Hobbys (z. B. Computerspiele, Musikinstrumente), Telekommunikation (z. B. Online-Banking, Wearable) fallen in den Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten und werden nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen.</p> <p>Keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung sind des Weiteren PCs, Tablets u. ä., deren USB-Anschlüsse und Bluetooths-Verbindungen standardmäßig auch zur Bedienung von behindertengerechten Bedienelementen oder Umfeldkontrollgeräten genutzt werden können.</p> <p>Von der Leistungspflicht ausgeschlossen sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, auch wenn sie behindertengerecht gestaltet sind. Hierzu zählen die Mittel, die allgemein Verwendung finden und üblicherweise von einer großen Zahl von Personen benutzt werden bzw. in einem Haushalt vorhanden sind. Dies sind z. B. Hilfen zur Nahrungsaufnahme bzw. -zubereitung wie Nagelbretter, Elektromesser, elektrische Dosenöffner etc., aber z. B. auch Handys und Apps, die das Nutzen von Funktionen zur Umfeldkontrolle und Bedienung von Haushaltsgegenständen und baulichem Wohnungszubehör ermöglichen.</p>	
10		<p>Zur Vermeidung von Doppelversorgungen (Umfeldkontrollgeräte/behindertengerechte Bedienelemente) ist vor einer Genehmigung zu prüfen, ob sich mit den vorhandenen Gegebenheiten (z. B. Smarthome, Ambient Assistent Living) oder bereits vorhandenen Hilfsmitteln die gewünschten</p>	<p>Die Leistungsgewährung erfolgt durch die jeweilige Krankenkasse. Die Vermeidung von Doppelversorgungen erfolgt dabei leistungsartenübergreifend. Vor diesem Hintergrund kann auf diese leistungsrechtlichen Aussagen verzichtet werden.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Ziele erreichen lassen. Zu prüfen ist auch, ob einzelne Verrichtungen bereits im Rahmen der Pflege bei ständiger Betreuung durch die Pflegeperson sichergestellt sind.</p>	
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
11	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</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> 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.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p>	<p>§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch dDie Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit <u>wurden</u> entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<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> 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.</p>	
12	V. Anforderungen an die Produktinformation	<p><u>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u></p>	Die Anforderung soll die Auswahl eines Hilfsmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.
13	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</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>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<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 Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</p> <p>VII.1 Beratung</p> <p><u>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch - nach Möglichkeit vor Ort - durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall/auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</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.</p> <p>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen, soweit dies für die Hilfsmittelversorgung erforderlich ist.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>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.</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</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. Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u></p> <p>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</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen ist umzusetzen.</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</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>Die Lieferung des Hilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers bzw. bei Bedarf in der häuslichen Umgebung.</p> <p>Der Leistungserbringer führt die erforderlichen Montagen/Installationen durch. Das Hilfsmittel wird im gebrauchsfähigen, anwendungsbereiten und funktionstauglichen Zustand übergeben.</p> <p>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.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung <u>der Versicherten oder des Versicherten</u> in den bestimmungsmäßen 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, die Versicherte oder den Versicherten in die Lage zu versetzen, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p>Die Einweisung erfolgt in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers, bei Notwendigkeit im häuslichen Bereich mit dem ausgelieferten Hilfsmittel.</p> <p>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen kann. Die Einweisung beinhaltet auch das Einstellen des Kompensationsniveaus und wenn erforderlich, Hinweise zur Montage.</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</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>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> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p> <p>Mit der Übergabe des Hilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.</p> <p>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält. 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.</p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<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>Sofern erforderlich, erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u></p> <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> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p><u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</u></p> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Hersteller</p> <p>Nicht besetzt</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Alle Produktuntergruppen mit Ausnahme von 02.99.99 Abrechnungspositionen			
14	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Produktmuster für alle Produktarten	Für die Aufnahme eines Produkts in diese Produkt-gruppe ist im Rahmen des Antragsverfahrens stets ein Produktmuster vorzulegen. Zur Klarstellung wird diese Anforderung nun auch an dieser Stelle ausgewiesen.
Produktuntergruppen 02.10.01, 02.40.04, 02.40.06 – 02.40.08, 02.99.01, 02.99.04 – 02.99.06			
15	VII.5 Service und Garan-tieanforderungen an den Leistungserbringer	Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beach-tung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstel-lers zu übernehmen.	Aufgrund der Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wurde in den betreffenden Produktuntergruppen diese Dienstleistungsanforderung ergänzt.
Produktuntergruppen 02.10.01, 02.40.01, 02.40.03, 02.40.05 – 02.40.08, 02.99.02 – 02.99.06			
16	VII.1 Beratung	Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.	Die neue Anforderung stellt sicher, dass in sensiblen Hilfsmittelbereichen eine geschlechtsspezifische Bera-tung erfolgt.
Produktuntergruppe: 02.10.01 Armunterstützungssysteme			
17	III.3 Qualitätsanforde-rungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versi-cherten durch: Herstellereklärungen Aussagekräftige Unterlagen	Die gestrichenen Formulierungen sind nicht erforder-lich, da bereits aus den vorstehenden Anforderungen hervorgeht, dass eine Herstellereklärung vorzulegen ist.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Die Herstellererklärungen und 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. Nachzuweisen ist: Herstellererklärungen gemäß Antrag zur Aufnahme von Hilfsmitteln ins Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGBV, Abschnitt III.3	
18	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Bei Rollstuhlmontagen die Möglichkeit der platzsparenden Montagen, die die Versicherte oder den Versicherten in ihrer Mobilität (Türen, Durchgänge) <u>soweit wie technisch möglich</u> nicht behindern	Durch die Anpassung der Formulierung wird den jeweils vorherrschenden technischen Rahmenbedingungen Rechnung getragen.
Produktuntergruppe: 02.40.02 Ess-/Trinkhilfen			
19	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<u>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.9 – Essbesteck bei Tremor:</u> <u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Das Gerät ist ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar.</u> <u>Alle für die umfassende Nutzung im häuslichen Bereich vorgesehenen Komponenten müssen enthalten sein.</u>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktart für Essbesteck bei Tremor festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zusammenbau, Montage und Demontage des Produktes müssen intuitiv durch die Versicherte oder den Versicherten bzw. die Betreuungsperson erfolgen.</p> <p>Anwendungsbeobachtung durch eine unabhängige Institution für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation). Die Anwendungsbeobachtung wird in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt oder kann sich darauf übertragen lassen.</p> <p>Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.</p> <p>Das System sowie alle mit dem System verwendeten Komponenten müssen mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</p>	
20	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.02.9 – Essbesteck bei Tremor:</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Nutzungsdauer des Produktes durch:</p> <p>Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Die Herstellereklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>Alle zu dem System verwendeten Komponenten (Bestecksätze, etc.) müssen mehrfach verwendbar sein.</p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versorgung werden an dieser Stelle die entsprechenden Qualitätsanforderungen für die neue Produktart festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
21	VII.3 Einweisung des Versicherten	<u>Zusätzliche Anforderungen für die Produktart 02.40.02.5 - Essapparate: Eine Erprobung unter Beachtung der Körperseite, für die das Hilfsmittel eingesetzt werden soll, ist erforderlich.</u>	Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten und ausreichenden Versorgung wird für die Essapparate explizit eine Erprobung unter Beachtung der betreffenden Körperseite festgelegt.
22	VII.4 Lieferung des Produktes	<u>Zusätzliche Anforderungen für die Produktart 02.40.02.5 - Essapparate: Sofern erforderlich, erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.</u>	Mit dieser Dienstleistungsanforderung wird sichergestellt, dass Versicherte Essapparate in der Häuslichkeit ordnungsgemäß und sicher nutzen können.
Produktuntergruppe: 02.40.04 Greifhilfen			
23	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Nachweis der Gebrauchstauglichkeit für die Indikations-/und einsatzbezogene Nutzung durch vom Hersteller unabhängige Anwendertests/-beobachtung oder Praxistest	Da es sich bei Greifhilfen um einfache und in der Versorgung etablierte Produkte handelt, ist keine Anwendungsbeobachtung erforderlich.
24	VII.3 Einweisung des Versicherten	<u>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 02.40.04.4 - Pneumatische Greifhilfen</u> <u>Eine Erprobung unter Beachtung der Körperseite, für die das Hilfsmittel eingesetzt werden soll, ist erforderlich.</u>	Zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten und ausreichenden Versorgung wird für die pneumatischen Greifhilfen explizit eine Erprobung unter Beachtung der betreffenden Körperseite festgelegt.
Neue Produktuntergruppe: 02.40.08 Elektrisch betriebene halb-/vollautomatisierte Speiseroboter			
25	III. Besondere Qualitätsanforderungen	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	Es gelten die allgemeinen Qualitätsanforderungen nach § 139 SGB V. Darüber hinaus wurden u Unter Berücksichtigung der Versorgungsziele besondere Qualitätsanforderungen (III.) für die neue Produktuntergruppe

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:</u></p> <p><u>Herstellereklärungen</u></p> <p><u>Aussagekräftige Unterlagen</u></p> <p><u>Anwendungsbeobachtung durch eine unabhängige Institution für die vorgesehene Zweckbestimmung (Indikation). Die Anwendungsbeobachtung wird in der häuslichen Umgebung der Versicherten oder des Versicherten durchgeführt oder kann sich darauf übertragen lassen.</u></p> <p><u>Die Herstellereklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <p><u>Das Gerät ist ohne Fremdhilfe für die Versicherte oder den Versicherten nutzbar.</u></p> <p><u>Alle, für die umfassende Nutzung im häuslichen Bereich, vorgesehenen Komponenten müssen enthalten sein.</u></p> <p><u>Zusammenbau, Montage und Demontage des Produktes müssen intuitiv durch die Versicherte oder den Versicherten bzw. die Betreuungsperson erfolgen.</u></p>	<p>festgelegt <u>nach dem aktuellen medizintechnischen Stand festgelegt.</u></p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Versicherte oder der Versicherte kann jederzeit den Essensprozess unterbrechen und das Gerät ausschalten.</p> <p>Eine Anzeige des Betriebszustandes muss vorhanden sein.</p> <p>Die Schutzklasse muss mindestens IP21 betragen.</p> <p>Das Produkt muss stand- und rutschfest sein.</p> <p>Das System sowie alle mit dem System verwendeten Komponenten müssen mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</p> <p>Produktmuster für alle Produktarten</p> <p>III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Nutzungsdauer des Produktes durch:</p> <p>Herstellerklärungen</p> <p>Aussagekräftige Unterlagen</p> <p>Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>Alle zu dem System verwendeten Komponenten (Schüsseln, Bestecksätze etc.) müssen mehrfach verwendbar sein.</p> <p>III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:</u></p> <p><u>Herstellereklärungen</u></p> <p><u>Aussagekräftige Unterlagen</u></p> <p><u>Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.</u></p> <p><u>Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln beständig sein.</u></p>	
Produktartbeschreibung/Indikation			
26	Produktart: 02.40.02.5 Essapparate	<p><u>Hinsichtlich des Wiedereinsatzes der Essapparate sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.</u> Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.</p>	Produkte dieser Produktart sind in der Regel nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen. Sofern jedoch einzelne Produkte gelistet werden, bei denen ein Wiedereinsatz möglich ist, sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.
27	Produktart: 02.40.02.6 Saug- und Trinkhilfen mit Flüssigkeitsreservoir	<p>Beschreibung</p> <p>Saug-Trinkhilfen dienen der selbstständigen Aufnahme von Flüssigkeiten durch ein Mundstück. Die Produkte bestehen aus einem Beutel als Flüssigkeitsreservoir mit einer Leitung, einem negativen Luer-Konnektor als Anschlusseinheit und dem Mundstück aus Silikon bzw. anderen geeigneten Materialien.</p>	Zur besseren Übersichtlichkeit werden die zwei bislang für Saug- und Trinkhilfen vorgesehenen Produktarten (02.40.02.6 und 02.40.02.7), da beide Produktarten über dieselbe Zweckbestimmung verfügen. Die Beschreibung der verbleibenden Produktart wird entsprechend angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Mundstück besitzt ein integriertes Ventil, das sich nur beim Saugen öffnet und so ein Nachtropfen verhindert. Das Flüssigkeitsreservoir wird ca. 60 cm über dem Mundstück auf Versichertenhöhe angebracht. Die von der Versicherten oder dem Versicherten aufzuwendende Saugkraft kann durch Veränderungen der Höhendifferenz des Flüssigkeitsreservoirs erreicht werden. Über diese Trinkhilfe können bei ausreichender Restsaugkraft Flüssigkeiten, wie z. B. Tee, Kaffee, Milch, Kakao, kohlenstoffreies Wasser und Limonaden, klare Fruchtsäfte sowie ballaststofffreie Trink- und Sondernahrung, selbstständig getrunken werden.</p> <p>Bei täglicher und gründlicher Reinigung kann das Mundstück bis zu drei Tage eingesetzt werden.</p> <p><u>Saug-Trinkhilfen dienen der selbstständigen Aufnahme von Flüssigkeiten durch den Versicherten, die Versicherte. Den Produkten können hier verschiedene Funktionsprinzipien zugrunde liegen welche alle dem Ziel dienen ein selbständiges Trinken zu ermöglichen.</u></p> <p><u>Die Produkte dieser Produktart bestehen aus einem Beutel oder Trinkbecher als Flüssigkeitsreservoir mit Membransystemen, Mundstücken oder einer Leitung mit negativen Luer-Konnektor als Anschlusseinheit sowie dem Mundstück aus Silikon bzw. anderen geeigneten Materialien.- Über diese Trinkhilfe können bei ausreichender Restsaugkraft Flüssigkeiten,</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>wie z. B. Tee, Kaffee, Milch, Kakao, kohlenstoffreies Wasser und Limonaden, klare Fruchtsäfte sowie ballaststofffreie Trink- und Sondernahrung, selbstständig getrunken werden.</p> <p>Bei täglicher und gründlicher Reinigung kann das Mundstück bis zu drei Tage eingesetzt werden.</p> <p>Ein Wiedereinsatz der Produkte ist nicht vorgesehen.</p>	
28	Neue Produktart: 02.40.02.8 Eshilfen bei eingeschränkter Handfunktion sowie Ohnhändigkeit	<p>Beschreibung</p> <p>Hochrandiger Essteller mit Zylinderstiftanordnung zwischen denen die Gerichte (z. B. Gemüse-, Obst-, Fisch- und Fleischgerichte) fixiert werden können, um das Schneiden wie auch das Portionieren von Malzeiten zur erleichtern. Die Produkte sind mehrfach verwendbar.</p> <p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung des Essens fester Nahrung von einem Teller bei einseitiger Schädigung der Greif- und Haltefunktion der Hand und / oder Finger oder einseitiger Ohnhändigkeit</p> <p>- Wenn angepasste Essbestecke, Tellerranderhöhungen nicht genutzt werden können</p> <p>- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens</p> <hr/> <p>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 02A</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
29	Neue Produktart: 02.40.02.9 Essbesteck bei Tremor	Beschreibung Speziell konzipierte Essbestecksysteme, welche dem Tremor auf mechanische, elektromechanische oder elektronische Art entgegenwirken, können die Versicherte oder den Versicherten bei der selbstständigen Essenaufnahme unterstützen. Die Bestecke bei diesen Produkten sind austauschbar und mehrfach wiederverwendbar. Indikation Beeinträchtigung des Essens mit normalem Essbesteck bei Tremor der Hand - Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.
30	Produktart: 02.40.04.0 Universalgriffe	Beschreibung Universalgriffe dieser Produktart bestehen aus einem Kunststoffgriff, an dessen Ende sich meist eine runde Platte befindet, die mit einer Vielzahl von kurzen Stiften aus z. B. Stahl versehen ist. Diese Stifte haben bei Druck eine federnde Wirkung. Wird die - der Universalgriff auf einen Gegenstand (z. B. Schlüssel) gedrückt, so bilden die eingedrückten Stifte genau einen passenden Abdruck, der es dann ermöglicht, die entsprechende Funktion des Gegenstandes zu nutzen.	In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Das Produkt ist für den Versicherten oder die Versicherte nur dann geeignet, wenn sie oder er den sogenannten Faustgriff noch stabil ausführen kann.</p> <p>Universalgriffe werden hauptsächlich zum Greifen und Bewegen von Schlüsseln, Wasserhähnen und Heizungsreglern verwendet. Sie ermöglichen eine Nutzung dieser Gegenstände mit wesentlich weniger Kraftaufwand für den Fingerbereich.</p> <p>Verformbare Handgriffe, die individuell angepasst werden müssen, können unter der Abrechnungsposition 02.40.04.0999 abgerechnet werden.</p> <p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung des Handgebrauchs bei Schädigungen der Greif- und Haltefunktion der Hände und/oder Finger (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen),</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn der Faustgriff noch ausgeführt werden kann, - Zum selbstständigen Greifen und Bewegen von Gegenständen 	
31	Produktart: 02.40.04.1 Greifzangen/Helfende Hand	<p>Beschreibung</p> <p>Greifzangen dieser Produktart (oder die sogenannte "Helfende Hand") bestehen aus einem</p> <p>Kunststoff- oder Leichtmetallhohlstab mit Handgriff und einer "Greifer"-Konstruktion. Der Handgriff (z. B. Pistolengriff) weist einen Öffnungs-</p>	In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation zu finden aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>bzw. Schließmechanismus auf, mit dem sich die am anderen Ende befindliche Zange bzw. Greifkonstruktion bewegen lässt.</p> <p>Die Kraftübertragung erfolgt über die unterschiedlichsten Systeme, meist durch einen Federmechanismus. Ausgelöst wird dieser durch manuellen Zug oder Druck auf einen entsprechenden Hebel.</p> <p>Die Längen der Greifzangen liegen zwischen 40 cm und maximal 80 cm, wobei verschiedene Modelle auch zusammenklappbar sind.</p> <p>Teilweise weisen sie eine Handgelenkentlastungsstütze in Form einer Unterarmverlängerung auf.</p> <p>Durch dieses Hilfsmittel wird die Reichweite des Armes der Versicherten oder des Versicherten vergrößert, sodass z. B. ein Rollstuhlfahrer oder eine Rollstuhlfahrerin kleinere, entferntere Gegenstände selbstständig erreichen und greifen kann.</p> <p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung des Aufhebens, Haltens und Verschieben von Gegenständen bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität und/oder des Rumpfes (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)</p> <p>– Zum selbstständigen Greifen von Gegenständen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
32	Produktart: 02.40.04.2 Greifhilfen für Wasserhahn	Beschreibung Adaptionen für Wasserhähne dieser Produktart bestehen meist aus Kunststoff oder lackiertem Metall. Sie weisen einen Verlängerungsgriff und eine kleine, runde Halbkugel oder eine Klemmvorrichtung für den Wasserarmaturgriff auf. Die Griffflächen sind mit einem Antirutschmaterial beschichtet. Diese Hilfsmittel können für Armaturen mit einem Durchmesser bis ca. 65 mm angewendet werden. Die Länge der Griffe liegt in der Regel zwischen 15 cm und 22 cm. Durch diese Produkte ist es möglich, einen Wasserhahn mit wesentlich weniger Kraftaufwand zu öffnen oder zu schließen. Indikation Beeinträchtigung bei der Bedienung eines Wasserhahnes bei Schädigungen der Funktion der oberen Extremität mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen) – Zum selbstständigen Öffnen und Schließen eines Wasserhahnes	In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.
33	Produktart: 02.40.04.4 Pneumatische Greifhilfen	Beschreibung	Die redaktionelle Überarbeitung der Produktartbeschreibung dient der Präzisierung. In ihrem Zuge wurde auch eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Pneumatische Greifhilfen dieser Produktart bestehen aus einem Kompressor für den Luftdruck, einem Druckluftspeicher mit einem Steuerungsggerät als Einheit, dem Bedienteil und dem Greifer.</p> <p>Der pneumatisch betriebene Greifer wird an der Hand oder einem anderen Körperteil der Versicherten oder des Versicherten adaptiert. Das Öffnen und Schließen des Greifers und die Kraft des Greifers werden mithilfe einer Schaltung, die individuell anpassbar ist (Handschalter, Mundsteuerung, Sprachsteuerung), gesteuert.</p> <p>Der Versicherten oder dem Versicherten wird mit der pneumatischen Greifhilfe das Benutzen verschiedener Alltagsutensilien wie Trinkgefäße, Besteck, Zahnbürsten, Haarbürsten ohne Fremdhilfe möglich.</p> <p>Es können unterschiedliche Greifmodule für die verschiedenen Greiftätigkeiten angebracht werden.</p> <p>Diese sehr aufwendigen Systeme werden meistens an einem Rollstuhl angebracht. Die Fähigkeit der kontrollierten Armbewegung muss vorhanden sein.</p> <p>Voraussetzung für die Durchführung der Versorgung sind Funktionseinschränkungen, die sich nicht im Rahmen der Grundbedürfnisse durch andere Hilfsmittel ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich kompensieren lassen. Es ist zu prüfen, ob sich damit eine erhöhte Selbstständigkeit</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>der Versicherten oder des Versicherten und somit Entlastung von Pflegepersonen/Angehörigen erreichen lässt.</p> <p>Vor Bereitstellung ist eine mehrtägige Erprobungsphase <u>ist</u> erforderlich, <u>um zu prüfen.</u> in der geprüft wird, ob die Versicherte oder der Versicherte in der Lage ist, das Produkt zielführend einzusetzen. Es sollte in jeden Fall eine Einzelbegutachtung durch die Krankenkassen bzw. den MDK erfolgen, um die sachgerechte und notwendige Versorgung zu beurteilen und gewährleisten.</p> <p>Die Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen.</p> <p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung des Handgebrauchs bei Schädigung der Hand- und Fingerfunktion (weitgehender Verlust oder Ausfall) aufgrund neurologischer oder muskulärer Erkrankungen (z. B. nach Schlaganfall, bei Multipler Sklerose, bei Amyotropher Lateralsklerose, bei zervikalen Querschnittsyndromen, bei Muskeldystrophien),</p> <ul style="list-style-type: none">- wenn noch kontrollierbare Armbewegungen möglich sind <p>und</p> <ul style="list-style-type: none">- wenn andere Greifhilfen nicht genutzt werden können,- Zum selbstständigen Greifen und Benutzen von Alltagsgegenständen wie Trinkgefäße, Besteck, Zahnbürsten, Haarbürsten	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
34	Produktart: 02.40.04.6 Mechanische Greifhilfen	Die Nutzung der Greifhilfe muss erlernt werden. Sie erfordert klar_struk- turierte Handlungsabläufe -, zu denen durch die Versicherte oder den Versicherten n in der Lage sein muss.	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
35	Produktart: 02.40.06.1 Befestigungen bzw. Spangen für Schreibge- räte	<p>Beschreibung</p> <p>Schreibgerätbefestigungen bzw.-spangen <u>dieser Produktart</u> verfügen über eine Schlaufe aus Kunststoff- oder Textil-/Ledermaterial. Sie werden, je nach Behinderung, an der Hand oder am Unterarm befestigt. An dieser Spange/Schlaufe befindet sich eine Befestigungsmöglichkeit für den Schaft eines haushaltsüblichen Schreibgerätes (z. B. Kugelschreiber, Bleistift). Diese Hilfsmittel ermöglichen der Versicherten oder dem Versicherten bei Verlust der Greiffunktion der Hände die Möglichkeit, selbstständig zu schreiben.</p> <p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung beim Greifen und Festhalten von Schreibgeräten (z. B. Kugelschreiber, Bleistifte) bei Schädigung der Finger-/Handfunktion mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung (z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)</p> <p>- Zum selbstständigen Schreiben</p>	In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
36	Produktart: 02.40.06.2 Schreibhilfen zur Führung eines Schreibgerätes	<p>Beschreibung</p> <p>Diese Schreibhilfen <u>dieser Produktart</u> dienen dem Halten und der Führung eines Schreibgerätes. Die Produkte lassen sich in unterschiedlich gestaltete Schreibhilfen unterteilen:</p> <ul style="list-style-type: none">- Schreibgerätehalter - Schreibgerätehalter mit Auflagemöglichkeit <p>In einem Schreibgerätehalter wird das Schreibgerät (z. B. Kugelschreiber) durch eine Schraubverbindung befestigt. Die Schlaufe befindet sich z. B. an einer größeren Halbkugel, die mit der ganzen Hand umschlossen werden kann, um so eine sichere und ruhige Führung des Schreibgerätes zu ermöglichen.</p> <p>Schreibgerätehalter mit Tischauflage haben zumeist die Form des Buchstaben „T“, worin das Schreibgerät (z. B. Kugelschreiber) am oberen Ende eingespannt wird, während das untere breitere Teil flach auf dem jeweiligen Untergrund aufliegt und so eine sichere und ruhige Führung des Schreibgerätes ermöglicht.</p> <p>Diese Hilfsmittel eignen sich für Versicherte, die ein Schreibgerät im Dreifinger-Spitzgriff aus Gründen unzureichender Kraft oder Beweglichkeit nur bedingt halten bzw. bewegen oder das Schreibgerät nicht ruhig führen können.</p>	In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung beim Festhalten und Führen von Schreibgeräten (z. B. Kugelschreiber, Bleistifte) bei Schädigung der Finger-/Handfunktion mit Störungen der Feinmotorik und Kraftminderung</p> <p>(z. B. bei Gelenkerkrankungen, neurologischen Erkrankungen, Verletzungsfolgen, Fehlbildungen)</p> <p>– Zum selbstständigen Schreiben</p>	
37	<p>Produktart: 02.40.06.3 Kopfschreibhilfen</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Kopfschreibhilfen dieser Produktart gibt es in unterschiedlichen Konstruktionsformen und Materialien, z. B. Kunststoff oder Leder. Sie dienen als Eingabe- oder Zeigegerät für Tastaturen oder Symbole auf Kommunikationshilfen, können aber auch, mit leichten Schreibgeräten und Pinseln versehen, zum Schreiben und Malen genutzt werden.</p>	Die redaktionellen Änderungen dienen der Präzisierung.
38	<p>Neue Produktart: 02.40.08.0 Halbautoma- tisierte Speiseroboter</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Halbautomatisierte Speiseroboter dienen der selbständigen Nahrungsaufnahme. Die Bedienung des Speiseroboters erfolgt durch geeignete Eingabehilfen. Mittels eines Roboterarmes, welcher in mehreren Freiheitsgraden schwenkbar ist, wird die vorbereitete Nahrung mit dem ausgewählten Besteck aus bereitgestellten Reservoirs (Schüsseln, Fächer) entnommen, die in das System integriert sind. Durch Adaption diverser Aufsätze, kann so-</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und die Indikation festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>wohl flüssige Nahrung wie auch feste Nahrung den Reservoirs entnehmen und an den Mund der Versicherten oder des Versicherten geführt werden.</u></p> <p><u>Die Einrichtung des Esssystems kann durch vorheriges Anlernen erfolgen, in-dem der Essvorgang in Zusammenarbeit mit der Versicherten oder dem Versicherten, mit dem Roboterarm manuell am vorgesehenen Standort, simuliert wird. Über Taster kann der Nutzer das, class so vorkonfigurierte System selbstständig aktivieren und die Nahrungsaufnahme beginnen.</u></p> <p><u>Hinweis: Für die Verwendung solcher Geräte werden immer sowohl die Versicherte oder der Versicherte (Benutzer) als auch Pflegekräfte (ausgebildete Pflegekräfte oder auch Laien wie z. B. pflegende Angehörige) eingebunden.</u></p> <p><u>Hinsichtlich des Wiedereinsatzes der Speiseroboter sind die Herstellerangaben zu berücksichtigen.</u></p> <p>Indikation</p> <p><u>Beeinträchtigung des Essens fester und flüssiger Nahrung von einem Teller bei Schädigung der Motorik der oberen Extremitäten (z. B. bei Amyotrophe Lateralsklerose (ALS), Amputationen, Muskeldystrophie)</u></p> <p><u>- Wenn angepasste Essbestecke oder Essapparate nicht genutzt werden können</u></p> <p><u>- Zur Ermöglichung des selbstständigen Essens</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte über die kognitiven Fähigkeiten verfügen, eine einfache Maschine zu bedienen, Entscheidungen über die Auswahl und den Verzehr von Lebensmitteln treffen zu können, eine ausreichend aufrechte Position halten können und ohne Hilfe kauen und schlucken können.</u></p>	
39	<p>Produktart: 02.99.01.0 Elektromechanische Tasten/Tastengruppe (drahtgebunden)</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Einzeltasten sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Wird eine Schaltfunktion benötigt, wie z. B. bei Lampen, wird diese Funktion mit zusätzlicher Technik (Beispiel: Netzschaltadapter) erzeugt.</p> <p>Einzeltasten im Sinne dieser Produktart werden in unterschiedlichen Bauformen angeboten, mehrheitlich mit rundem Gehäuse in unterschiedlichen Durchmesser. Diese Tasten sind so konstruiert, dass sie nicht nur auf senkrecht zur Mittelachse ausgeübten Druck reagieren. Sie können in der Regel auch ausgelöst werden, wenn der Druck nur am Rand der Taste erfolgt.</p> <p>Andere Einzeltasten arbeiten z. B. mit unterschiedlich geformten Hebeln als Bedienteil. Damit wird die erforderliche Auslösekraft vermindert, der Schaltweg (Tastenhub) aber gleichzeitig vergrößert.</p> <p>Eine Sonderbauform der Einzeltasten stellt die Folientaste dar. Bei ihr wird der Kontakt durch Druck auf zwei dicht übereinander angeordnete, leitende Kunststofffolien hergestellt. Der geringe Abstand der</p>	<p>In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die in der Indikation berücksichtigt werden.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Folien, die bei der Betätigung überwunden werden muss, bedingt einen sehr kurzen Betätigungsweg, die Flexibilität der Folien bedingt eine sehr geringe Auslösekraft. Das Konstruktionsprinzip der Folientasten bietet keine ausgeprägte taktile und keine akustische Rückmeldung, vorteilhaft ist aber die Unempfindlichkeit gegen Feuchtigkeit.</p> <p>Tastengruppen, bestehend aus mehreren in einem Gehäuse zusammengefassten Einzeltasten, können die Positionierung erleichtern, insbesondere dann, wenn z. B. mehrere elektrische Geräte unabhängig voneinander angesteuert werden sollen. Mit der Anordnung der mehr als zwei Tasten innerhalb der Tastengruppe im gemeinsamen Gehäuse wird versucht, die Richtung im Sinne eines digitalen Joysticks nachzuahmen (pro Richtung eine Taste und ein „Feuerknopf“). Der Anschluss der Tastengruppe erfolgt über eine neunpolige DSUB-Buchse, wenn vorhanden auch über eine USB-Schnittstelle. Der Anschluss von Tasten an das zu steuernde Gerät erfolgt über ein mit einem Stecker versehenes Kabel. Als Standard hat sich der 2-polige Klinkenstecker mit 3,5 mm Durchmesser durchgesetzt.</p> <p>Eine Zuordnung bestimmter Tasten zu einem bestimmten elektrischen Gerät, das damit angesteuert werden soll, ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von jedem Produkt dieser Produktart gesteuert werden. Ist die Klinkenbuchse</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>nicht vorhanden, muss ein Adapter (Zubehör) zwischengeschaltet werden.</p> <p>Einzel Tasten und Tastengruppen stellen die Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und müssen von der Versicherten oder dem Versicherten mit erheblich gestörter Arm-, Hand- oder Fingerfunktion zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.</p> <p>Für die Einzeltaste/Tastengruppe ist kein spezifischer Anwendungsort vorgegeben. Ihre Anwendung hängt vorrangig davon ab, ob von der Versicherten oder dem Versicherten zumindest eine minimale Restbewegung gezielt ausgeführt oder durch therapeutische Maßnahmen eingeübt werden kann.</p> <p>Die ausführbare Bewegung bestimmt die wesentlichen Kriterien, die die Taste erfüllen muss, den zu überwindenden Schaltweg (Tastenhub) und die Auslösekraft.</p> <p>Ungenügende Treffsicherheit kann ausgeglichen werden durch die Größe der Einzeltaste, eine Position dicht am auslösenden Körperteil oder durch Modelle, die über integrierte Stege zwischen den Tasten verfügen, die das Auslösen mehrerer Tasten gleichzeitig verhindern sollen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Befestigung der Einzeltaste erfolgt auf unterschiedliche Weise, über Klett- oder Schraubverbindungen oder unter Anwendung spezieller Halterungen. Befestigungsorte können am Körper (z. B. an der Hand, auf dem Oberschenkel an der Hose), an einer stabilen Fläche (z. B. in der Nackenstütze des Rollstuhles, an der Wand neben dem Bett) oder aber, bei ausreichender Reichweite der Hand, auf einer Arbeitsfläche (z. B. auf dem Rollstuhltisch) sein.</p> <p>Tastengruppen werden überwiegend auf Arbeitsflächen, z. B. einem Rollstuhltisch, positioniert. Die Befestigung auf gekrümmten Flächen, z. B. einer Nackenstütze, wird durch die größere Grundfläche der Tastengruppe erschwert.</p> <p>Mehrfachversorgungen können erforderlich sein, wenn die Anwendung in unterschiedlichen Positionen erfolgen soll, z. B. im Rollstuhl, im Stehbrett, im Bett.</p> <p>Eine wesentliche Eigenschaft, die von der Einzeltaste/der Tastengruppe erfüllt werden muss, ist eine taktile bzw. akustische Rückmeldung, mit der die Taste auf die Aktivierung/den Tastendruck reagiert. Beide Rückmeldungen werden bei der Überwindung des Schaltpunktes vom elektromechanischen Tastelement erzeugt.</p> <p>Für Versicherte, die wegen des Fehlens entsprechender Fähigkeiten nicht in der Lage sind, die von den Tasten erzeugten Rückmeldungen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>wahrzunehmen, muss <u>ist</u> bei Bedarf zusätzlich ein optisches Signal bereit<u>zustellen</u>.gestellt werden.</p> <p>Indikation</p> <p>Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:</p> <ul style="list-style-type: none">- Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:<ul style="list-style-type: none">-- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)-- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)-- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien) <p>Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.</p> <p>Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen sind ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Tastenfunktionen vorhanden sein.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
40	Produktart: 02.99.02.0 Blas-Taster zur Auslösung einer Einzelfunktion (kontaktlos, einstellbar)	Beschreibung <p>Blas-Taster im Sinne dieser Produktart sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Die Bedienung eines Blas-Tasters erfolgt durch Erzeugung pneumatischen Druckes bzw. Unterdruckes mithilfe der Atemluft. Der Überdruck wird bei dieser Produktart durch Anblasen ohne direkten Kontakt zu einem Lufteinlass (Mundstück) erzeugt.</p> <p>Der Sensor, der den pneumatischen Druck auswertet, kann im Abstand vor der Versicherten oder dem Versicherten (z. B. am Bildschirm einer Kommunikationshilfe) montiert werden. Bei guter Positionierung des Blas-Tasters sind für die Bedienung keine Kopfbewegungen erforderlich.</p> <p>Die Größe des zur Auslösung des Tasters erforderlichen Überdruckes ist einstellbar.</p> <p>Der batteriebetriebene Blas-Taster wird über ein mit einem Stecker (2 poliger Klinkenstecker, 3,5 mm Durchmesser) versehenes Kabel an das anzusteuernde Gerät angeschlossen.</p> <p>Eine Zuordnung von Blas-Tastern zur Ansteuerung bestimmter elektrischer Geräte ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von Produkten dieser Produktart gesteuert werden.</p>	In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Tasten stellen die Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und müssen von der Versicherten oder dem Versicherten mit erheblich gestörter Arm-, Hand- oder Fingerfunktion zuverlässig bedient werden können.</p> <p>Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.</p> <p>Die Anwendung eines Blas-Tasters dieser Produktart erfordert die Fähigkeit zur Erzeugung kurzer Luftströme. Wie häufig diese erbracht werden können, ist auch entscheidend für den Anwendungsbereich. So werden die Anforderungen an die Versicherte oder den Versicherten z. B. bei der Bedienung eines Personenrufs nicht so groß sein wie z. B. bei der Steuerung eines Schreibsystems im Scanning-Verfahren.</p> <p>Die Befestigung und Positionierung des Blas-Tasters ist aufgrund seiner kleinen Bauform mit Standardhalterungen, z. B. mit einer Klemme, am Tisch oder Rollstuhl leicht zu bewerkstelligen.</p> <p>Die taktile bzw. akustische Rückmeldung bei der Tastenaktivierung ist durch den fehlenden Körperkontakt zum Gerät nicht möglich und muss deshalb auf optischem Weg erfolgen.</p> <p>Indikation</p> <p>Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:</p> <ul style="list-style-type: none"> -- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor) -- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion) -- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien) <p>Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.</p> <p>Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende Bewegungsfunktionen der Mund-/Kiefer-/Gesichtsmuskulatur sowie ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung des Blas-Tasters vorhanden sein.</p>	
41	Produktart: 02.99.02.1 Blas- und Saug-Taster zur Auslösung zweier Einzelfunktionen (einstellbar)	<p>Beschreibung</p> <p>Blas-Saug-Taster im Sinne dieser Produktart sind Bedienelemente zur Steuerung von elektrischen Geräten. Die Bedienung eines Blas-Saug-Tasters erfolgt durch Erzeugung pneumatischen Druckes bzw. Unterdruckes mithilfe der Atemluft. Blasen und Saugen erzeugen je einen Schaltvorgang.</p>	<p>In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Über- bzw. Unterdruck werden bei dieser Produktart durch Blasen bzw. Saugen an einem (auswechselbaren) Mundstück erzeugt. Die einwandfreie Bedienung erfordert einen sicheren Lippenschluss, zumindest für die Zeit der Erzeugung der Schaltsignale.</p> <p>Die Größe des zur Auslösung des Tasters erforderlichen Druckes ist einstellbar.</p> <p>Eine Zuordnung von Blas-Saug-Tastern zur Ansteuerung bestimmter elektrischer Geräte ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von Produkten dieser Produktart gesteuert werden.</p> <p>Die Positionierung des Mundstückes muss so erfolgen, dass es durch kleine Kopfbewegungen noch erreicht und mit den Lippen erfasst werden kann. Vorteilhaft ist die Positionierung in der Nähe des Mundwinkels, weil das Mundstück dann durch eine kleine Drehung des Kopfes erreicht werden kann.</p> <p>Ist die Versicherte oder der Versicherte nicht in der Lage zu diesen kleinen Kopfbewegungen, ist im Einzelfall zu entscheiden, ob ein Verweilen des Mundstückes im Lippenbereich für längere Zeit akzeptabel ist.</p> <p>Der Anschluss des Blas-Saug-Tasters erfolgt über ein mit einem 3-poligen Klinkenstecker versehenes Kabel, welcher mit den anzusteuern</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Geräten verbunden ist. Ist am anzusteuernenden Gerät keine 3-polige Klin- kenbuchse als Anschluss vorhanden, muss ein Adapter (Zubehör) zwi- schengeschaltet werden.</p> <p>Blas-Saug-Taster stellen eine Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und müssen von der Versicherten oder dem Versicherten mit erheblich gestörter Arm-, Hand- oder Fingerfunktion zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengun- gen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.</p> <p>Die Anwendung eines Blas-Saug-Tasters dieser Produktart erfordert die Fähigkeit zur Erzeugung kurzer Luftströme und i. d. R. die Fähigkeit zur Ausführung kleiner Kopfdrehungen zur Erreichung des Mundstückes. Wie häufig diese Aktivitäten von der Versicherten oder dem Versicherten aus- geführt werden können, ist mitentscheidend für die Zuordnung zu einer geeigneten Anwendung. So stellt z. B. die Bedienung eines Personenrufs weniger hohe Anforderungen als z.B. die Steuerung eines Schreibsystems im Scanning-Verfahren.</p> <p>Für Befestigung und Positionierung des Blas-Saug-Tasters stehen geson- derte Stative und Halterungen zur Verfügung. Bei der Nutzung im Roll- stuhl oder am Tisch werden die Stative mit Klemmen befestigt.</p> <p>Das geschlossene pneumatische System reagiert im Schaltzustand mit spürbaren Druckveränderungen. Zusätzlich kann bei einigen Produkten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ein mechanisches Geräusch wahrgenommen werden. Wenn diese Rückmeldungen nicht ausreichen, sollte bei Bedarf eine optische Anzeige (LED) in den Sichtbereich der Versicherten oder des Versicherten angeordnet werden.</p> <p>Auswahl- und Erprobungsaktivitäten sollten zur Absicherung der Versorgung vor der Bewilligung durchgeführt werden.</p> <p>Indikation</p> <p>Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:</p> <ul style="list-style-type: none">- Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:<ul style="list-style-type: none">-- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)-- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)-- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien) <p>Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende Bewegungsfunktionen der Mund-/Kiefer-Gesichtsmuskulatur sowie ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung des Blas- und Saugtasters vorhanden sein.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
42	Produktart: 02.99.03.0 Näherungssensoren	<p>Beschreibung</p> <p>Ist die Fähigkeit zur Ausführung zielgerichteter Bewegungen hin zum Bedienelement (z. B. mit Arm und Hand) bzw. zur Ausübung eines gerichteten Druckes auf eine Taste eingeschränkt, können Sensoren <u>dieser Produktart reagieren</u> verwendet werden, die auf die Annäherung (z. B. der Hand) reagieren. Der Erfassungsbereich (Abstand zur Hand), in dem der Sensor die Hand erkennt, ist einstellbar.</p> <p>Näherungssensoren <u>dieser Produktart</u> ermöglichen die Auswertung einzelner, nicht präziser Bewegungen, die z. B. innerhalb von wiederkehrenden, unbeabsichtigten Bewegungsmustern ausgeübt werden.</p> <p>Der Erfassungsbereich ist nicht fest umrissen und nicht wahrnehmbar. Der fehlende physische Kontakt erlaubt keine direkten taktilen oder akustischen Rückmeldungen beim Auslösen des Sensors. Deshalb muss zusätzlich von der Auswerteelektronik oder vom angesteuerten Gerät ein akustisches und/oder optisches Signal erzeugt werden.</p> <p>Eine Ausnahme stellen Näherungssensoren dar, bei denen ein sehr kurzer Auslöseabstand, dicht über der Gehäuseoberfläche eingestellt ist. Die Auslösung des Schaltvorganges erfolgt hier mit einer kraftlosen – aber wahrnehmbaren – Berührung der Sensoroberfläche.</p> <p>Näherungssensoren werden in unterschiedlichen Bauformen angeboten. Die elektronische Auswertung kann zusammen mit der Batterie im Sensorgehäuse oder in einem mit einem Kabel verbundenen zweiten Gehäuse</p>	<p>In der Produktartbeschreibung werden Textpassagen gestrichen, da sie Informationen enthalten, die auch in der Indikation aufgeführt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>untergebracht sein. Der Anschluss der Sensoren an die anzusteuernenden Geräte erfolgt i. d. R. über ein mit einem 2-poligen Klinkenstecker (3,5 mm Durchmesser) versehenes Kabel.</p> <p>Eine Zuordnung von Näherungssensoren zur Ansteuerung bestimmter elektrischer Geräte ist nicht möglich. Alle elektrischen Geräte, die über einen Schalteingang mit fachgerecht angeschlossener 3,5 mm-Klinkenbuchse verfügen, können von Produkten dieser Produktart gesteuert werden.</p> <p>Näherungssensoren stellen eine Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und müssen von der Versicherten oder dem Versicherten mit erheblich gestörter Arm-, Hand- oder Fingerfunktion zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.</p> <p>Die Positionierung der Näherungssensoren kann abhängig vom Anwendungsort (z. B. Arm, Hand, Finger, Kopf) und der Bauform z. B. auf einer Arbeitsfläche (z. B. Rollstuhltisch) oder unter Verwendung von Halterungen und Stativen erfolgen.</p> <p>Auswahl, Positionierung und Erprobung von Näherungssensoren sollten in Zusammenarbeit mit geschulten Fachkräften (z. B. aus Ergo- bzw. Physiotherapie) erfolgen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Indikation</p> <p>Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer: <ul style="list-style-type: none"> -- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor) -- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion) -- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien) <p>Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.</p> <p>Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Näherungssensoren vorhanden sein.</p>	
43	Produktart: 02.99.03.1 Tasten/Joystick zur Kopf- und Kinnbedienung	<p>Beschreibung</p> <p>Versicherten, denen Kopfbewegungen als sicherste Möglichkeit zur Bedienung von Eingabeelementen zur Verfügung stehen, können z. B. mehrere</p>	In der Produktartbeschreibung werden Textpassagen gestrichen, da sie Informationen enthalten, die auch in der Indikation aufgeführt sind.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Einzel Tasten <u>dieser Produktart verwenden können</u>, die in der <u>die</u> Nackenstütze montiert sind <u>werden</u>. Bei deren Positionierung ist zu berücksichtigen, dass der Kopf eine Ruheposition benötigt, in der keine Taste ausgelöst werden darf.</p> <p>Eine andere Möglichkeit ist die Verwendung eines Joysticks. Bei Joysticks im Sinne dieser Produktart handelt es sich um sogenannte digitale Joysticks, mit denen Schaltfunktionen ausgelöst werden können, beispielsweise vier Richtungstasten und eine Taste (Feuertaste), die sich für die Bestätigung einer Auswahl verwenden lassen.</p> <p>Bei richtiger Positionierung kann der Joystick mit kleinen Bewegungen und relativ geringem Kraftaufwand mit dem Kinn bedient werden. Erleichtert wird die Bedienung durch Aufsätze für den Bedienstab (z. B. aus Schaumstoff), mit denen die Kraftübertragung verbessert wird.</p> <p>Bei intensiver Anwendung eines Joysticks empfiehlt sich für das Kinn ein formschlüssiges Bedienteil. Damit kann die Auslenkung des Joysticks ohne zusätzliche Druckausübung erfolgen.</p> <p>Digitale Joysticks als Eingabeelemente werden vorrangig bei der Ansteuerung von Computern oder Kommunikationshilfsmitteln, z. B. bei der schrittweisen Navigation durch Symboltafeln oder Bildschirmstaturen, verwendet. Der Anschluss an das anzusteuernde Gerät erfolgt in der Regel über die Anschlussnorm digitaler Joysticks (Kabel mit neunpoliger DSUB-Buchse).</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Kinngesteuerte Joysticks stellen eine Schnittstelle zum elektrisch bedienbaren Gerät dar und müssen von der Versicherten oder dem Versicherten mit erheblich gestörter Arm-, Hand- oder Fingerfunktion zuverlässig bedient werden können. Die Bedienung sollte keine übertriebenen Anstrengungen, Veränderungen des Muskeltonus oder schmerzhafte Belastungen der Gelenke oder anderer Körperteile zur Folge haben.</p> <p>Für die Befestigung und Positionierung der Joysticks stehen als Zubehör Adapter und Halterungen zur Verfügung.</p> <p>Indikation</p> <p>Erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:</p> <ul style="list-style-type: none">- Inkompletter/kompletter Lähmung der Arme (Paraparese/-plegie), ggf. auch der Beine (Tetraparese/-plegie), infolge einer:<ul style="list-style-type: none">-- Erkrankung des Gehirns (z. B. Multiple Sklerose, Blutung, Tumor)-- Erkrankung des Rückenmarks (z. B. Querschnittsyndrom bei traumatischer/entzündlicher/tumoröser Halsmarkläsion)-- Erkrankung der peripheren Nerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien) <p>Bei Para-/Tetraplegie bzw. hochgradiger Para-/Tetraparese ohne ausreichende Bewegungsfunktion der oberen Extremitäten sowie Anwendung im</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Kopfbereich müssen ausreichende Funktionen der Kopfbeweglichkeit erhalten sein.</p> <p>Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende Bewegungsfunktionen der Mund-/Kiefer-Gesichtsmuskulatur sowie ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der Sensoren zur Kopf- und Kinnbedienung vorhanden sein.</p>	
44	<p>Produktart: 02.99.03.2 Intraorale Sensorsysteme (individuelle Anfertigungen)</p>	<p>Beschreibung</p> <p>Bei hochgradigen Bewegungseinschränkungen, bei denen die Versicherte oder der Versicherte nur noch die Zunge gezielt bewegen kann, muss auf intraorale Sensorsysteme zurückgegriffen werden. Das Ziel dieser Systeme ist die Platzierung einer Anzahl von Sensoren, z. B. auf einer Gaumenplatte, die ohne Anstrengung mit der Zunge erreicht und ausgelöst werden kann.</p> <p>Die Ermittlung der günstigsten Sensorpositionen kann erheblichen Aufwand mit sich bringen. Sind die Sensoren auf einer Gaumenplatte erst einmal angeordnet, lassen sich ihre Positionen im Mund allein durch einfaches Einsetzen der Gaumenplatte sicher reproduzieren. Auf einen Bereich als Ruheposition für die Zunge ist zur Vermeidung häufiger Fehlauflösungen unbedingt zu achten.</p> <p>Als Bauart der Sensoren bieten sich Reflexionslichtschranken in einer sehr kleinen Bauform (4 mm x 4 mm) an, die Infrarotlicht aussenden und das</p>	<p>In der Produktartbeschreibung wird eine Textpassage gestrichen, da sie Informationen enthält, die auch in der Indikation aufgeführt sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>von der Zunge reflektierte Licht auswerten. Diese Bauart kann ohne Auslösekraft bedient werden. Durch die Berührung der Oberfläche mit der Zunge erfolgt eine Rückmeldung, die von der Auswerteelektronik durch ein akustisches Signal ergänzt werden kann.</p> <p>Die Anzahl der Sensoren auf einer Gaumenplatte ist begrenzt. Sollen mehr Funktionen bedient werden, als Sensoren zur Verfügung stehen, lässt sich durch Kodierungen (z. B. im Morsecode) oder durch Mustererkennung (Muster von gleichzeitig aktivierten Sensoren) eine große Anzahl von Funktionen ansteuern.</p> <p>Die Verbindung der Sensoren zur Auswerteelektronik kann drahtgebunden oder per Funk erfolgen. Die Auswerteelektronik selbst ist an das anzusteuernde Gerät (vorwiegend Computer bzw. Kommunikationshilfsmittel) über eine Standardchnittstelle (USB) angeschlossen.</p> <p>Die Anpassung des Systems an die individuellen Bedingungen der Versicherten oder des Versicherten für die Nutzung im Alltag erfolgt durch Einstellungen der Auswertezeiten (Anschlagverzögerung, Pausen etc.).</p> <p>Indikation</p> <p>Voll ausgeprägte Schädigung der bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremitäten bei:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kompletter Lähmung der Arme (Paraplegie), ggf. auch der Beine (Tetraplegie) infolge einer	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Erkrankung des Gehirns (z. B. Blutung, Tumor) – Erkrankung des ersten und zweiten Motoneurons (z. B. Amyotrophe Lateralsklerose) – Erkrankung der peripheren Nerven/Hirnnerven/Muskelerkrankungen (z. B. Guillain-Barré-Syndrom, Muskeldystrophien) Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns/der Hirnnerven muss eine ausreichende Bewegungsfunktion der Zungenmuskulatur vorhanden sein. Bei Vorliegen einer Erkrankung des Gehirns müssen ausreichende kognitive Fähigkeiten zur Bedienung der intraoralen Sensorsysteme vorhanden sein.	
45	Produktart: 02.99.03.3 Auslösung einer Einzel- funktion durch Licht- steuerung	Beschreibung Auswahl, Positionierung und Erprobung der Sensoren sollten daher in Zusammenarbeit mit geschulten Heilmittelerbringern (z. B. aus Ergo- bzw. Physiotherapie) erfolgen.	Die Anforderungen an die Leistungserbringung werden in den einzelnen Produktuntergruppen unter Punkt VII. geregelt, sodass auf diese Hinweise in der Produktartbeschreibung verzichtet werden kann.
46	Produktart: 02.99.04.0 Adaptierbare Fernbedie- nung, einfach	Beschreibung Auswahl, Positionierung und Erprobung der Sensoren sollten daher in Zusammenarbeit mit geschulten Heilmittelerbringern (z. B. aus Ergo- bzw. Physiotherapie) erfolgen.	Die Anforderungen an die Leistungserbringung werden in den einzelnen Produktuntergruppen unter Punkt VII. geregelt, sodass auf diese Hinweise in der Produktartbeschreibung verzichtet werden kann.
47	Produktart: 02.99.06.0 Batterieunterbrecher	Beschreibung	Die Anforderungen an die Leistungserbringung werden in den einzelnen Produktuntergruppen unter Punkt VII.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Auswahl, Positionierung und Erprobung der Sensoren sollten daher in Zusammenarbeit mit geschulten Heilmittelerbringern (z. B. aus Ergo- bzw. Physiotherapie) erfolgen.	geregelt, sodass auf diese Hinweise in der Produktartbeschreibung verzichtet werden kann.