



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
10 „Gehhilfen“
vom 07.11.2022**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
III. Änderungen und Begründungen	13

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
22.07.2021 - 24.09.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
28.03.2022 - 24.06.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
07.11.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
09.12.2022	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	23.06.2022	schriftlich	
2.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	23.06.2022	schriftlich	
3.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	24.06.2022	schriftlich	
4.	f.m.p. – Fachvereinigung Medizinprodukte e. V.	31.05.2022	schriftlich	Der Verband verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme
5.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Von: [fmp](#)
An: [Schreiber, Claudia](#)
Cc: [Seliger, Dr. Walter](#); [Schümann, Arnd](#)
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die PG 10 "Gehhilfen" - Korrektur Anlage 1
Datum: Montag, 30. Mai 2022 15:00:42

Sehr geehrte Frau Schreiber,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 10 „Gehhilfen“.
Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

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

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), Andreas 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 verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Von: Schreiber, Claudia [<mailto:Claudia.Schreiber@gkv-spitzenverband.de>]

Gesendet: Dienstag, 29. März 2022 09:19

An: Schreiber, Claudia <Claudia.Schreiber@gkv-spitzenverband.de>

Cc: Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die PG 10 "Gehhilfen" - Korrektur Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 24.06.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Schreiber
Team Hilfsmittelverzeichnis
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3189
Fax: 030 206288-83189
claudia.schreiber@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

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



Gesundheit gestalten

Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 23. Juni 2022
JP/YR
Tel.: -13
pohl@bvmed.de

Frau Claudia Schreiber
GKV-Spitzenverband
Referat Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der PG 10 »Gehhilfen«

Sehr geehrte Frau Schreiber,

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 28.03.2022 mit dem Sie um Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 10 »Gehhilfen« bitten – besten Dank für die Gelegenheit hierzu. Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. sieht die Notwendigkeit zur Weiterentwicklung dieser Produktgruppe – die konkreten Anpassungsbedarfe führen wir nachfolgend aus.

Im Sinne der Strukturierung von Hilfsmitteln nach funktionaler Gleichartig- und Gleichwertigkeit regen wir die Eröffnung einer neuen Produktuntergruppe 10.46.01 »Gehgestelle« an mit der Produktart

10.46.01.3 »Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok)«

Diese solle jene Produkte umfassen, die funktional nicht der derzeitigen Produktart 10.46.01.0 »Gehgestelle« zutreffend zugeordnet werden können. Bei Kombi-Gehgestellen handelt es sich um Hilfsmittel mit gesonderter Funktionalität, auf die keine Beschreibung der bisherigen Produktuntergruppen zutrifft.

Ein Kombi-Gehgestell dient bewegungseingeschränkten Personen als Unterstützung und Sicherung beim schrittweisen Gehen und Stehen, sowie beim Gehtraining. Die Verwendung ist angezeigt bei Gehbeeinträchtigungen durch Einschränkung des aktiven oder passiven Bewegungsapparates, bei Koordinationsschwierigkeiten in der Laufphase, bei reduzierter Belastbarkeit sowie bei Beeinträchtigung des Gleichgewichts.

Ein Kombi-Gehgestell bietet die Möglichkeit sowohl einer starren, als auch einer reziproken Verwendung. Es wird eingesetzt, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist. Ein Kombi-Gehgestell kann durch Verstellung am Produkt als starres oder reziprokes (wechselseitiges / bewegliches) Gehgestell genutzt werden. Es hat vier Beine mit Stockpuffern, die einen sicheren Stand ermöglichen und kann angehoben und in Gangrichtung versetzt werden.

Bei der starren Einstellung wird das Gehgestell als Ganzes bewegt, bei der reziproken Einstellung kann eine Seite des Gehgestells nach vorne bewegt werden, während die andere Seite am Boden stehen bleibt.

Insbesondere bei der Therapie von progressiv verlaufenden Erkrankungen, wie beispielsweise Multipler Sklerose, sowie bei altersbedingten Rheumatischen Erkrankungen ermöglicht die Verwendung eines »Kombi-Gehgestells« die Adjustierung auf die körperliche Verfassung der Versicherten. Hierdurch kann zugleich die Versorgung mit gegebenenfalls zwei Hilfsmitteln (starr und reziprok, 10.46.01.0 »Gehgestelle« und 10.46.01.1 »Reziproke Gehgestelle«) vermieden werden, was eine wirtschaftliche Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung ermöglicht.

Die Einführung der Produktart 10.46.01.3 »Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok)« dient nicht allein der Gewährleistung des Prinzips der funktionalen Gleichartig- und Gleichwertigkeit, sondern erleichtert darüber hinaus die Gestaltung des Vertragswesens auf Ebene der Kostenträger, da eine eindeutige Bezugnahme auf das Hilfsmittelverzeichnis ermöglicht wird.

Im Einzelnen könnte diese Produktart wie folgt definiert werden:

10.46.01.3 »Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok)«

Gehgestelle die mittels Einstellung entweder als starres Gehgestell oder reziprokes Gehgestell verwendet werden können.

Wir regen die Definition folgender Maße an:
Eigengewicht des Kombi-Gehgestells < 3,0 kg
maximales Benutzergewicht: 130 kg

Kombi-Gehgestelle sind nicht Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode, sondern vielmehr eine Maßnahme/Kombination aus zwei anerkannten Behandlungsmethoden. Für Antragsverfahren von Medizinprodukten findet § 139 Abs. 3 S. 2 SGB V daher keine Anwendung.

Dokumentation Mehrkosten

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

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 10 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Selbstverständlich stehen wir für weitere Fragen und Erläuterungen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Von: [Bettina Grosser / BIV-OT](#)
An: [Schreiber, Claudia](#)
Cc: [Alexander Hesse / BIV-OT](#)
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die PG 10 "Gehhilfen" - Korrektur Anlage 1
Datum: Donnerstag, 23. Juni 2022 18:00:00
Anlagen: [2022-06-23 BIV-OT-Stellungnahme Fortschreibung PG 10 Gehhilfen.pdf](#)

Sehr geehrte Frau Schreiber,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen, und übermitteln Ihnen als Anlage unsere Stellungnahme hierzu.

Für Fragen und weitere Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

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

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

Von: Schreiber, Claudia <Claudia.Schreiber@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Dienstag, 29. März 2022 09:19
An: Schreiber, Claudia <Claudia.Schreiber@gkv-spitzenverband.de>
Cc: Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>; Schümann, Arnd <Arnd.Schuemann@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die PG 10 "Gehhilfen" - Korrektur Anlage 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 24.06.2022 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Schreiber
Team Hilfsmittelverzeichnis
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3189

Fax: 030 206288-83189

claudia.schreiber@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

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

www.gkv-90prozent.de



Sekretariat des DBR: SoVD Sozialverband Deutschland e.V.,
Stralauer Straße 63, 10179 Berlin,
Tel.: +49 30 726 222 -126, Fax: +49 30 726 222 328
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zur Fortschreibung der Produktgruppe 10 „Gehhilfen“

24. Juni 2022

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die Fortschreibung im Grundsatz, hat aber noch verschiedene Änderungsbedarfe:

1. Hinweis bei den Rollatoren auf anatomische Handgriffe (S. 68 ff-)

Seitens des DBR haben wir hierzu die Rückmeldung erhalten, dass bei den Rollatoren „anatomische Handgrippe“ nicht gesondert erwähnt worden sind, während bei anderen Gehhilfen zwischen „dem Gebrauchszweck entsprechend geformte Handgriffe“ bzw. „handgerecht geformte“ und „mit anatomischen Handgriff“ teilweise unterschieden wird. Hier wird es seitens des Deutschen Behindertenrates für sinnvoll gehalten, auch bei den Rollatoren entsprechende Formulierungen zu verwenden.

2. Gebrauchsanweisungen in leichter Sprache (an vielen Stellen, z.B. S. 8)

Der DBR begrüßt es nach wie vor sehr, dass die Maßgabe besteht, eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in einem Format vorzuhalten, das für blinde und sehbehinderte Menschen geeignet ist. Es wird allerdings – wie schon in vorhergehenden Stellungnahmen - darauf hingewiesen, dass nach der UN-Behindertenkonvention diese auch in leichter Sprache verfügbar sein sollte, damit sie auch von den Patient*innen gut verstanden werden, die kognitive Einschränkungen haben.

3. Erprobung der Gehhilfe am Einsatzort und Sicherheitsprüfung beim Wiedereinsatz (Punkt VII-2, S. 25)

Auf Seite 25 unter VII.2 wird um Ergänzung gebeten, dass die Gehhilfe immer am Einsatzort zu erproben ist und nicht nur bei Bedarf.

Ferner sollte ausdrücklich aufgenommen werden, dass bei einer Versorgung mit Gehhilfen aus Wiedereinsatz diese zuvor hinsichtlich der Sicherheit erneut zu überprüfen sind.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 10 „Gehhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (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.			
Definitionsteil der Produktgruppe			
1		Indikation Gehhilfen dienen dem Zweck, die Mobilität bei vorliegenden Beeinträchtigungen der Geh- und Stehfunktion der/des Versicherten vorübergehend oder dauerhaft zu sichern und zu fördern. Damit wird die Versicherte bzw. der Versicherte in die Lage versetzt, Grundbedürfnisse des täglichen Lebens zu befriedigen und Teilhabe zu erreichen.	Berücksichtigung der aktuellen BSG-Rechtsprechung
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
2	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließ-	§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022</p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p>lich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. 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><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p>	<p>Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022</p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	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> <p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u> Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p>	
3	<p>III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p>	<p>Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p><u>Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
4	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Produktkennzeichnung auf dem Produkt <u>gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften</u> und/oder auf der Verpackung	Eine Produktkennzeichnung ausschließlich auf der Verpackung ist nicht ausreichend.
5		<u>Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache</u>	Die Änderung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und berücksichtigt den Wunsch der Patientenvertretung zur Erfassung von Informationen über das Vorliegen barrierefreier Gebrauchsanweisungen.
6	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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.</u> Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegerpersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</p> <p>VII.1. Beratung</p> <p>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 der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <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 Sachleis-</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>tungsprinzips 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.</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> <p>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf zu erproben.</p> <p>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p> <p>VII.2. Auswahl des Produktes</p> <p>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.</p> <p><u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf zu erproben.</u></p> <p>Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.</p> <p>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</p> <p>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</p> <p>Bei Versorgungs aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung 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> <p>Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p><u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch</u>Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs einzuweisen. <u>Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung.</u> Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. <u>Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.</u></p> <p><u>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes 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.</p> <p>Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p>Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.</p> <p>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</p> <p><u>Bei Versorgungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellerangaben 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>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Leistungserbringer gewährleistet die 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>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</p> <p>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.</p> <p>Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.</p> <p>Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</p> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet die 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>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen. Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen. Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.	
Produktuntergruppe: 10.46.01 Gehgestelle			
7	III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	10.46.01.1 und 10.46.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Reziproke Gehgestelle und Kombi-Gehgestelle : - Leichtgängige, gelenkige Verbindung der beiden Seitenteile - Gewicht maximal 4,5 kg 10.46.01.3 Zusätzliche Anforderungen an Kombi-Gehgestelle: Ausstattung mit Arretierungsclips, die das flexible Umrüsten zwischen starrem und reziprokem Gehgestell ermöglichen	Ergänzung der Qualitätsanforderungen aufgrund der Einrichtung der neuen Produktart 10.46.01.3 Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok).
8	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Bei Produkten der Produktarten 10.46.01.0/1 /2: DIN EN 11199-1 TZ 16 und TZ 17 DIN EN ISO 11199-3 TZ 4.3 (Mechanische Dauerfestigkeit Statische Festigkeit und Beständigkeitsprüfung) Bei Produkten der Produktart 10.46.01.2: DIN EN ISO 11199-2 TZ 4.7 (Mechanische Dauerfestigkeit)	DIN EN ISO 11199 - 3 TZ 4.3 nicht zutreffend. Für Gehgestelle (auch Gehgestelle mit 2 Rollen) gilt die DIN EN 11199-1.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
			Aktualisierte Norm mit Änderungen der Bezeichnungen und Nummerierung der relevanten Prüfungen.
9	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	Die Herstellererklärungen und/oder aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: <u>Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.</u>	
10	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragformular Abschnitt V <u>Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Handgriffen, Verstellbare Griffhöhe, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material</u>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe: 10.46.02 Gehwagen			
11	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Nachzuweisen ist: Auflistung der technischen Daten/ <u>Parameter</u> : gemäß Antragformular Abschnitt V <u>Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Handgriffen, Verstellbare Griffhöhe, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material, Wendekreis, Bereifung</u> <u>Soweit zutreffend folgende Daten/Parameter: Verstellbare Griff-/Armlehnenhöhe, Breite Armauflagen, Verstellbare Thoraxringhöhe</u>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe: 10.46.04 Fahrbare Gehhilfen mit Unterarmauflagen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
12	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	DIN EN ISO 11199 – 32 TZ 4.3 7 (Mechanische Dauerfestigkeit)	Die geforderte Norm ist nicht korrekt. Rollatoren mit Unterarmgehstütze sind nach ISO 11199-3 als Gehwagen einzuteilen. Daher muss die ISO 1199-3 zur Prüfung der Mechanischen Dauerfestigkeit herangezogen werden.
13	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragformular Abschnitt V <u>Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen/Armlehnen, Verstellbare Griff-/Armlehnenhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung</u>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe: 10.50.01 Hand-/Gehstöcke			
14	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragformular Abschnitt V <u>Handgriffhöhe, Rohrdurchmesser, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material</u>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
15		Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen	Diese Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen
Produktuntergruppe: 10.50.02 Unterarmgehstützen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
16	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragformular Abschnitt V Handgriffhöhe, Armschalenhöhe, Grifflänge, Stützwinkel, Rohrdurchmesser, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
17		Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen	Diese Produkte sind nicht für den Wiedereinsatz vorgesehen
Produktuntergruppe: 10.50.03 Achselstützen			
18	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß Antragformular Abschnitt V Höhe des Achselpolsters, Rohrdurchmesser, Gewicht, Max. Belastbarkeit, Material	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe: 10.50.04 Fahrbare Gehhilfen			
19	III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	10.50.04.2-3 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflage für den Innen-/Außenbereich: Durchmesser der Räder mindestens 180 mm und Radbreite mindestens 22 mm Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:	Konkretisierung der Qualitätsanforderung aufgrund der neu eingerichteten Produktart. Anforderung gemäß DIN EN ISO 11199-3 TZ 4.4

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		DIN EN ISO 11199 – 3 TZ 4.1 (Standsicherheit)	
20	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen: Verwendung korrosionsgeschützter Materialien	Die Anforderung wurde im mit dem Ziel der Langlebigkeit des Produktes und damit im Sinne der Sicherheit und des Wirtschaftlichkeitsprinzips hinzugefügt.
21		Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 10.50.04.0 Dreirädrige Gehilfen (Deltaräder), 10.50.04.1 Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) und 10.50.04.2 Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) mit erhöhter Belastbarkeit: DIN EN ISO 11199 – 2 TZ 16.2 und TZ 174.7 (Statische Festigkeit des Rollators und Beständigkeitsprüfung Mechanische Dauerfestigkeit)	Aktualisierte Norm mit Änderungen der Bezeichnungen und Nummerierung der relevanten Prüfungen.
22		10.50.04.23 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflage für den Innen- /Außenbereich: DIN EN ISO 11199 – 3 TZ 4.3 (Mechanische Dauerfestigkeit)	Konkretisierung der Qualitätsanforderung aufgrund der neu eingerichteten Produktart.
Produktuntergruppe: 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche			
23	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	10.50.04.23 Zusätzliche Anforderungen an Vierrädrige Gehilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflage für den Innen- /Außenbereich: Unterarmauflagen tiefenverstellbar	Konkretisierung der Qualitätsanforderung aufgrund der neu eingerichteten Produktart.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
24	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß-Antragformular-Abschnitt V <u>Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen, Verstellbare Griffhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung</u>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe: 10.50.05 Fahrbare Gehilfen mit Rollstuhlfunktion			
25	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	DIN EN ISO 11199-2 TZ <u>16.2 und TZ 17.4-7</u> (Statische Festigkeit des <u>Rollators und Beständigkeitsprüfung</u>) Mechanische Dauerfestigkeit	Aktualisierte Norm mit Änderungen der Bezeichnungen und Nummerierung der relevanten Prüfungen.
26		DIN EN ISO -12183 TZ 7.2 (Statische Festigkeit, Stoß- und Dauerfestigkeit) DIN EN ISO -12183 TZ 9.2 (Bremsfunktionen)	Die hier zitierte Norm DIN EN ISO 12183 bezieht sich auf Kernbrennstofftechnologie – Coulometrische Bestimmung von Plutonium mit kontrolliertem Potential. Korrekt ist die DIN EN 12183 (Muskelkraftbetriebene Rollstühle– Anforderungen und Prüfverfahren)
27	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Auflistung der technischen Daten: gemäß-Antragformular-Abschnitt V <u>Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Höhe Rückenlehne, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen</u>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		den Griffen, Verstellbare Griffhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung	zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktuntergruppe: 10.99.01 Zubehör			
28	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.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>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p>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. Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V</p>	§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022</p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	
29	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Auflistung der technischen Daten <u>soweit zutreffend: gemäß Antragformular Abschnitt V</u> <u>Empfohlene Körpergröße, Länge, Breite, Höhe, Sitzbreite, Sitztiefe, Sitzhöhe, Faltmaß (Länge/Breite/Höhe), Abstand zwischen den Griffen, Verstellbare Griffhöhe, Eigengewicht mit Zubehör, Eigengewicht ohne Zubehör, Max. Belastbarkeit, Max. Zuladung Korb/Tasche, Material, Wendekreis, Bereifung, Material</u></p>	Geänderte Darstellung, die sich durch die Umstellung des Antragsverfahrens von Papier zum digitalen Antrag über das Webportal ergibt.
Produktartbeschreibung/Indikation			
30	Neue Produktart: 10.46.01.3 Kombi-Gehgestelle (starr/reziprok)	<p><u>Beschreibung</u> <u>Die Gehgestelle bestehen meist aus Leichtmetall und sind mit zwei Seitenteilen und einem vorderen Verbindungsteil ausgestattet. Die Seitenteile sind jeweils mit zwei Standfüßen versehen, die mit leicht flexiblen Laufgummis bestückt sind. Beide Seitenteile sind durch Verbindungsstücke auf der Vorderseite miteinander verbunden. Durch entsprechende variable Positionierung von Arretierungsclips in dem Gestänge kann das Gehgestell wahlweise als starres Gehgestell, das beim Laufen jeweils Schritt für Schritt im Ganzen nach vorne gesetzt wird, oder als reziprokes Gehgestell verwendet werden. Bei der Nutzung als reziprokes Gehgestell sind die Seitenteile gegeneinander gelenkig bewegbar, d. h. beim Fortbewegen</u></p>	<p>Die Beschreibung wurde neu erstellt. Die Produktartbeschreibung liefert Erstinformationen über wesentliche Merkmale des Produktes.</p> <p>Die Indikation wurde neu festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	<p style="text-align: center;">Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022</p> <p style="text-align: center;">(Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)</p>	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>bleiben immer zwei Standfüße auf dem Boden, während die Gegenseite des Gehgestells entsprechend dem Laufschrift nach vorne gesetzt wird. Zwei an den Seitenteilen angebrachte Griffe dienen zum ein- oder beidseitigen Anheben und damit zum Fortbewegen des Gehgestells. Die Gestelle sind durch Federknopfmechanismen bzw. Schraubmechanismen auf die individuelle Körpergröße einstellbar.</u></p> <p><u>Indikation</u> <u>Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/der Koordination/des Gleichgewichts – bei noch ausreichend erhaltener Restgeh- und Reststehfähigkeit, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist</u></p> <p><u>- Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens und Stehens (Gehtraining)</u></p> <p><u>-----</u> <u>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A</u></p>	
31	<p>Neue Produktart: 10.50.04.3 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen</p>	<p><u>Beschreibung</u> <u>Bei vierrädrigen Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte beim Gehen im Bereich zwischen den hinteren Auflagepunkten bzw. den Rädern bewegt. Die Gehhilfen verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken.</u></p>	<p>Die Beschreibung wurde neu erstellt. Die Produktart-beschreibung liefert Erstinformationen über wesentliche Merkmale des Produktes.</p> <p>Die Indikation wurde neu festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
	für den Innen-/Außenbereich	<p><u>Die höhenverstellbaren Schiebegriffe sind mit Unterarmauflagen ausgestattet und zur Größenanpassung höhen- und tiefenverstellbar. Durch ihre Konstruktion sind sie für Versicherte geeignet, deren Handkraft für das Schieben eines Rollators nicht ausreicht, oder für Versicherte, die Unterstützung beim Aufrichten des Rumpfes benötigen. Für den Transport sind die Gehhilfen faltbar.</u></p> <p><u>Diese Gehhilfen sind im Unterschied zu den unter 10.46.04.0 Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Unterarmauflagen gelisteten Produkten durch den Hersteller auch für den Einsatz im Außenbereich freigegeben und weisen durch ihre Konstruktion eine erhöhte Kippstabilität aus.</u></p> <p><u>Indikation</u> <u>Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung eines Rollators (10.50.04.1) durch Schädigung der Handfunktion nicht möglich ist und die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist</u></p> <p><u>- Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung)</u></p> <p><u>Bei der Nutzung im Innenbereich ist auf ausreichend geräumige Wohnverhältnisse zu achten.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p style="text-align: center;"><u>Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 10A</u></p>	
32	<p>Zur Löschung vorbereitet: Produktart: 10.50.05.0 <u>Nicht besetzt</u> Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Schieberollstuhlfunktion</p>	<p>Beschreibung Bei vierrädrigen Gehhilfen mit Schieberollstuhlfunktion handelt es sich um Produkte aus Rohrrahmen, die vier luftbereifte oder Vollgummiräder aufweisen. Sie verfügen über abnehmbare oder abklappbare Fußstützen und einen Sitz sowie einen Rückengurt oder eine Rückenlehne. Durch einen leichten Umbau sind diese Rollatoren auch temporär als Schieberollstuhl einsetzbar.</p> <p>Diese Gehhilfen sind so gestaltet, dass sich die Versicherte oder der Versicherte (im Rollatorbetrieb) zwischen den hinteren Rädern bewegt oder (im Rollstuhlbetrieb) sitzend durch eine Begleitperson geschoben werden kann.</p> <p>Diese Hilfsmittel verfügen über Bremssysteme, die über Bowdenzüge, betätigt durch Handgriffe, wirken. Die Bremsen sind als Betriebs- sowie als Feststellbremse ausgelegt und können durch die Versicherte oder den Versicherten im Rollatorbetrieb oder durch die Begleitperson im Schieberollstuhlbetrieb betätigt werden. An einigen Produkten befinden sich Vorrichtungen bzw. Körbe zur Aufnahme von Lasten und Gegenständen, die zusammen mit diesen Gestellen transportiert werden können.</p>	<p>Produktart wird zur Löschung vorbereitet, da keine Produkte mehr gelistet sind.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 27.09.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Für den Transport sind diese Gehhilfen faltbar und zur Größenanpassung sind die Handgriffe höhenverstellbar. Die Kippgefahr ist geringer als bei den Deltarädern aber unter Umständen höher als bei herkömmlichen Rollstühlen.</p> <p>Vierrädrige Gehhilfen (Rollatoren) mit Schieberollstuhlfunktion sind kein Rollstuhlersatz. Der Rollmodus ist nur für kurze Strecken und zur Unterstützung/Entlastung bestimmt. Für Versicherte, die ausschließlich mithilfe eines Rollstuhles mobil sind, sind diese Hilfsmittel nicht geeignet.</p> <p>Diese Hilfsmittel sind für einen leihweisen Einsatz geeignet. <u>Nicht besetzt</u></p> <p>Indikation</p> <p>Beeinträchtigung der Mobilität bei Schädigungen der Bewegung/des Gleichgewichts bei ausreichend erhaltener Gehfähigkeit/Koordination, wenn die Nutzung anderer Gehhilfen nicht ausreichend ist</p> <p>— Zur Erhaltung/Förderung/Sicherung des Gehens, zusätzlich Unterstützung bei Alltagsverrichtungen (Transportfunktion, Hinsetzen bei Erschöpfung)</p> <p>Es besteht zusätzlich die Möglichkeit der temporären vollständigen Gewichtsentlastung beider Beine bei Sitzstabilität; eine selbstständige oder fremdbestimmte Fortbewegung entweder durch Trippeln auf ebenem Untergrund oder durch Schieben (Fremdperson) im Sitzen sind möglich. <u>Nicht besetzt</u></p>	