

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
32 „Therapeutische
Bewegungsgeräte“
vom 19.11.2020**

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.....	6
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	81
III. Änderungen und Begründungen	83

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
03.09.2019 – 29.10.2019	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
07.05.2020 – 07.08.2020	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
04.09.2020	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
19.11.2020	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
21.12.2020	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)	05.08.2020	schriftlich	
		04.09.2020	mündlich	
2.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	07.08.2020	schriftlich	Verzicht auf Stellungnahme
3.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	07.08.2020	schriftlich	
		04.09.2020	mündlich	
4.	Verband CPM Therapie e. V.	01.09.2020	schriftlich	
5.	f.m.p.- Fachvereinigung Medizinprodukte e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
6.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Labortechnik e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnen stellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
9.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		



Sekretariat des DBR: Sozialverband Deutschland VdK,
Linienstraße 131, 10115 Berlin, Telefon: 030/ 9210580- 302, Fax: 030 –
92 10 580 – 310,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zum Fortschreibungsentwurf für die Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“

4. August 2020

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat sieht zwar die Tatsache der Fortschreibung der Produktgruppe positiv, hat aber an mehreren Stellen Änderungsbedarfe an dem vorgelegten Entwurf:

I. Allgemeiner Änderungsbedarf über die jeweilige Produktgruppe hinaus

1. Barrierefreiheit der Gebrauchsanweisung (V. Anforderungen an die Produktinformationen)

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt es zwar sehr, dass die Gebrauchsanweisung in für blinde und sehbehinderten Menschen geeigneter Form vorhanden sein muss (VII.3); er hält jedoch nach wie vor daran fest, dass die Gebrauchsanweisung insgesamt barrierefrei sein muss. Dies beinhaltet beispielsweise auch die Verwendung leichter Sprache.

2. Barrierefreiheit der Beratung (VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels)

Aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates muss somit auch die Beratung und Einweisung entsprechend barrierefrei stattfinden.

3. Aufklärung über Kostentragungspflicht (VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels - Dritter Spiegelstrich)

Es wird in dem Entwurf der Regelungen darauf hingewiesen, dass der/ die Versicherte über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung aufzuklären ist. Diese Regelung wird zwar begrüßt; darüber hinaus sollte ihm gegenüber jedoch aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates auch klargestellt werden, dass Mehrkosten zu seinen Lasten gehen. Eine mögliche Formulierung wäre beispielsweise:

„Der Versicherte ist über den Anspruch einer mehrkostenfreien Versorgung und die Kostentragungspflicht bei diesen Mehrkosten aufzuklären.“

Die Aufklärung sollte dabei schriftlich und ggf. verbunden mit einer Mehrkostenvereinbarung erfolgen.

4. Regelungen zur Erprobung (VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels - letzter Spiegelstrich)

Zwar ist in der Fortschreibung festgelegt, dass das Hilfsmittel am Einsatzort zu erproben ist. Allerdings fehlen Regelungen über die Dauer der Erprobungsphase und die Folgen einer fehlgeschlagenen Erprobung. Um eine qualitativ sinnvolle Versorgung zu gewährleisten, sollte jedoch aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates im Hilfsmittelverzeichnis zumindest ein dementsprechender Rahmen für die Regelungen in den Verträgen der Krankenkassen enthalten sein.

5. Schriftliche Dokumentation des Inhaltes einer adressatengerechten Einweisung (VII.3. Einweisung der Versicherten oder des Versicherten)

Über die Festlegung einer Einweisung im Gebrauch hinaus sollte aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates klargestellt werden, dass die Einweisung adressatengerecht erfolgen sollte, das heißt verständliche und möglichst einfache Erklärungen im Rahmen der Einweisung enthalten sollte. Zudem sollte eine schriftliche Dokumentation neben den allgemeinen Daten auch den groben Inhalt der Einweisung wiedergeben.

6. Schriftliche Information über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung (VII. 4. Service- vierter Spiegelstrich)

Aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates sollte festgelegt werden, dass die Information des/ der Versicherten über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung schriftlich erfolgen sollte. Der Hintergrund ist, dass die wenigsten Menschen sich über Jahre hinweg die einzelnen Schritte des Versorgungsablaufes bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen oder Ersatzbeschaffungen merken können. In der Regel werden aber die Dokumente die Hilfsmittel betreffend aufbewahrt. Bekommen die Versicherten die oben genannten Informationen schriftlich, so können sie dies entsprechend aufbewahren und bei Bedarf ohne größere Probleme darauf zugreifen.

II. Spezifische Anmerkungen zu den therapeutischen Bewegungsgeräten

1. Fortlaufende ärztliche Kontrolle (ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE - Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Schienen) zur kurzzeitigen Anwendung (Knie- und Schulterbewegungsschienen)

Die vorgeschlagenen Regelungen legen fest, dass die Anwendung von CPM-Bewegungsschienen fortlaufender regelmäßiger ärztlicher Kontrollen des medizinischen Befundes (Komplikationen, sachgerechte Anwendung) und ggf. einer Anpassung des Behandlungsregimes bedarf. Seitens des Deutschen Behindertenrates bleibt jedoch unklar, wie hier die regelmäßige ärztliche Kontrolle, insbesondere der Anwendung, erfolgen soll. Ist das Hilfsmittel nach Hause ausgeliefert, müsste der Arzt/ die Ärztin dies im Hausbesuch regelmäßig überprüfen, was wiederum erfahrungsgemäß zu Schwierigkeiten in der Versorgung führen kann. Abhilfe schaffen könnte die Verordnung von Physiotherapie als Hausbesuch. Damit könnte eine fachgerechte Einweisung und Überprüfung des Therapieverlaufs in dem Umfeld sichergestellt werden, in dem das Bewegungsgerät tatsächlich eingesetzt wird. Dies könnte auch im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus (z.B. nach Gelenk-OP oder TEPIimplantation) entsprechend vorgesehen werden. Hierbei müsste der Therapeut dann regelmäßig einen Bericht an den Arzt/Ärztin weiterleiten. Insoweit wird vorgeschlagen, die Maßgabe einer ärztlichen Kontrolle dadurch zu ergänzen, dass diese auch durch Verordnung einer (gerätegestützten) Physiotherapie geschehen kann.

2. Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung (Allgemeine Beschreibung der Produkte)

Der Deutsche Behindertenrat sieht sowohl die Beschreibung der Produkte als auch das Erfordernis einer Spasmenschaltung als sinnvoll an. Insoweit wird die Regelung begrüßt; aus seiner Sicht sollte jedoch darüber hinaus dauerhaften (inkompletten) Lähmungen sichergestellt werden, dass nach zu definierenden Zeitintervallen die Funktionstüchtigkeit der Geräte bzw. die Anpassung an die

aktuelle medizinische Situation gewährleistet ist bzw. die Notwendigkeit einer möglichen Folgeversorgung erkannt und diese umgesetzt wird.

3. Eigenkraftaktivierende Geräte (Therapieknete)

Vorgeschlagen wird im Entwurf folgende Regelung: „Therapieknete wird in unterschiedlichen Härtegraden angeboten und soll durch ihre plastische Verformbarkeit die therapeutischen Maßnahmen fördern.“

Auch hier muss aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates sichergestellt sein, dass in angemessener Weise Physiotherapie bzw. Ergotherapie verordnet wird und im Rahmen dieser Heilmittel der sachgerechte Gebrauch erlernt und die Therapie bzw. Übung mit Therapieknete entsprechend der aktuellen Situation angepasst wird. Insoweit wird angeregt, den Bezug zu den therapeutischen Maßnahmen noch stärker zu verdeutlichen. Darüber hinaus muss eine ausreichende Hygiene gewährleistet sein.

Berlin, 4. 8. 2020



Gesundheit gestalten

Bundesverband
Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255-0
info@bvmed.de
www.bvmed.de
Berlin, 07. August 2020
JP/YR
Tel.: -13
pohl@bvmed.de

Dr. Walter Seliger
GKV-Spitzenverband
Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

BVMed-Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 32 »Therapeutische Bewegungsgeräte« des Hilfsmittelverzeichnisses

Sehr geehrter Herr Dr. Seliger,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 32. Gerne übersenden wir Ihnen nachfolgend unsere Hinweise und Änderungsvorschläge.

(1) Strukturelle Konsistenz

Die in der PG 32 gelisteten Produkte werden in der Struktur zum einen nach Funktions-/Wirkweise, zum anderen nach konstruktiven/technischen Details und schließlich nach dem beabsichtigten (Einsatz-)Zweck unterschieden. In weiteren Untergruppen erfolgt die Zuordnung nach Einsatzort (vgl. hierzu bspw. 32.07.01.1 / 32.29.02.1 / 32.99.01.1). – Die Art und Weise der Strukturierung bzw. Zuordnung der Produkte ist somit nicht konsistent.

Im Sinne einer konsistenten systematischen Darstellung der Produkte schlagen wir hier eine entsprechende Neuordnung der Produkte vor. Eine Strukturierung nach Wirk- und Funktionsweise würde dabei auch im Einklang stehen mit dem intendierten Aufbau der weiteren Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses.

Insbesondere in diesem Produktbereich dürfte eine solche Differenzierung dabei auch dem Diagnose- und Therapievorgehen des behandelnden Arztes entsprechen.

(2) Funktions-/Wirkweise | Therapieassistentz

Eine Therapieoption im Rahmen einer heilkundlichen Tätigkeit besteht bspw. in der *<eigenen aktiven>*, der *<fremden passiven>* sowie in der *<assistierten Bewegung>*. Dabei kann die *<assistierte Bewegung>*, welche passiv oder aktiv ausgeführt werden kann, zwischen den beiden erstgenannten eingeordnet werden: Die *<assistierte Bewegung>* wird durch den Therapeuten oder durch ein Hilfsmittel am Patienten durchgeführt. Abhängig von der Therapie-Ausgangs-Situation wird vom Arzt anfänglich in der Regel mehr *<assistierte passive Bewegung>* mit fließendem Übergang zur *<assistierten aktiven Bewegung>* mit dem Ziel einer baldigen *<eigenen aktiven Bewegung>* verordnet. In den einschlägigen Leitlinien und der relevanten Fachliteratur befindet sich daher ein Verweis auf diesen fließenden und zwingend notwendigen Übergang von der *<assistierten passiven Bewegung>*, über die *<assistierte aktive Bewegung>* zur angestrebten (wiedererlangten) *<eigenen aktiven Bewegung>*.^{1, 2, 3}

Diese Therapieprozesse lassen sich gleichsam auf die Versorgung mit Hilfs- statt mit Heilmittel übertragen. Die adäquate Umsetzung dieser Therapieabläufe kann durch die entsprechende Strukturierung bzw. Benennung nach Funktions-/Wirkweise innerhalb der PG 32 gewährleistet werden.

Nachfolgende Beispiele verdeutlichen die Hilfsmitteltherapie als *<assistierte Bewegung>*:

32.29.02.1 | Therapeutische Bewegungsgeräte/Therapiegeräte für Kinder/Rollbretter für Kinder

Hier ermöglicht das Hilfsmittel als »Krabbel-Hilfe« dem Kind, je nach Ausführung des Rollbrettes, ein Krabbeln »mit Armen und Beinen« oder nur »mit Armen oder Beinen«. D. h. es findet eine *<assistierte aktive Bewegung>* (unter Einsatz von *Armen und Beinen* oder *Arm bzw. Bein*) statt. Ebenso ermöglicht dieses Rollbrett dem Kind eine *<assistierte passive Bewegung>*, wenn das Kind das Rollbrett »ausrollen« lässt.

22.51.XX.X | Mobilitätshilfen/Straßenverkehr

01 bzw. 02 | Zwei bzw. Dreiräder für Kinder/Jugendliche

04 | Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder/Jugendliche

05 | NN (geplante Produktuntergruppe: Laufräder)

Hier ermöglichen die »Räder« eine eigenkraftbetriebene durch das Hilfsmittel *<assistierte aktive Bewegung>* (ggf. auch durch eine Verstärkung der vorhandenen Restkraft mittels elektromotorischem Unterstützungsantrieb, dann handelt es sich eigentlich um ein Hybrid-Fahrrad zur Unterstützung der Eigenkraft); lässt man das »Rad« ausrollen bzw. in der Hybrid Variante des Restkraft verstärkenden Dreirades mit Elektromotor (ohne zusätzliche Eigenkraftaufwendung durch das Kind bzw. den Jugendlichen) findet eine *<assistierte passive Bewegung>* statt.

38.XX.XX.X | Armprothesen | Vgl. beispielhaft

82.02 | Eigenkraft Oberarmprothese

82.03 | Fremdkraft Oberarmprothese

82.04 | Hybrid-Oberarmprothese

In der Produktgruppe PG 38 befinden sich u. a. sowohl Eigenkraft-, Fremdkraft- als auch Hybrid-Oberarmprothesen. »Bei einer Hybridprothese ist mindestens eine fremdkraftbetriebene Prothesengelenkkomponente mit mindestens einer eigenkraftbetriebenen Prothesengelenkkomponente kombiniert.« (vgl. Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) zur PG 38 vom 26.03.2019). Diese Prothesen ermöglichen dem Patienten eine (*<assistierte passive>* und/oder auch eine *<assistierte aktive>*) Bewegung des Oberarmes.

Wir regen, der Funktionalität der Hilfsmittel folgend, somit die Ergänzung des Begriffs »assistiert« an, sofern es sich um die Beschreibung der beabsichtigten *<passiven Bewegung>* handelt und **schlagen somit die Bezeichnung »assistierte passive Bewegung« vor.**

Gleichsam schlagen wir die Ergänzung entsprechender Produktuntergruppen vor, die eine weitere Differenzierung der Funktionsweise vornimmt und somit dem Umstand Rechnung trägt, dass die *<assistierten passiven>* Bewegungen (1) fremdkraftbetrieben, (2) eigenkraftbetrieben sowie (3) hybridmäßig erfolgen können.

Wir schlagen nachfolgende Struktur vor:

32. Therapeutische Bewegungsgeräte

32.02. Sprunggelenk

- > Fremdkraftbetriebene Sprunggelenksbewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*
- > Eigenkraftbetriebene Sprunggelenksbewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*
- > Fremd- und eigenkraftbetriebene Hybrid-Sprunggelenksbewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*

32.04. Knie

- > Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*
- > Eigenkraftbetriebene Kniebewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*
- > Fremd- und eigenkraftbetriebene Hybrid-Kniebewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*

32.05. Hüfte

- > Fremdkraftbetriebene Hüftgelenksbewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*
- > Eigenkraftbetriebene Hüftgelenksbewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*
- > Fremd- und eigenkraftbetriebene Hybrid-Hüftgelenksbewegungsschienen zur *<assistierten passiven Bewegung>*

32.06. Bein

- > Fremdkraftbetriebene Beintrainer zur *<assistierten passiven Bewegung>*
(Bewegung von gelähmten Extremitäten)

32.07. Hand

- > Eigenkraft aktivierende Fingertrainer zur <assistierten aktiven Bewegung> (Therapieketete)

32.08. Ellenbogen

32.09. Schulter

- > Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen zur <assistierten passiven Bewegung>
- > Eigenkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen zur <assistierten passiven Bewegung>
- > Fremd- und eigenkraftbetriebene Hybrid -Schulterbewegungsschienen zur <assistierten passiven Bewegung>

32.10. Arm

- > Fremdkraftbetriebene Armtrainer zur <assistierten passiven Bewegung>
(Bewegung von gelähmten Extremitäten)

32.29. Ganzkörper

- > Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine zur <assistierten passiven Bewegung>
(Bewegung von gelähmten Extremitäten)

32.99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze

- > Fremd- und eigenkraftbetriebene therapieunterstützende Hybrid-Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen zur <assistierten aktiven und passiven Bewegung>
- > Therapiebälle für Kinder mit Cerebralparese

(3) Kniebewegungsschiene | Information zur Indikation

Ein Ergebnis der G-BA-Prüfung der passiven Bewegungsschienen bestand darin, dass diese auch bei konservativen Indikationen als verordenbar anerkannt wurden. Wir erachten somit eine entsprechende Ergänzung der Indikation für folgerichtig.

(4) Umsetzung der Beratungsanforderungen

Unter Punkt: VII.1 »Beratung und Auswahl des Hilfsmittels« heißt es im zweiten Absatz:

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

Im 7. Absatz hingegen heißt es: »Das Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben.«

Wir bitten um Konkretisierung, dass die Beratung in den akustisch und optisch abgegrenzten Räumen des Leistungserbringers zu erfolgen hat, sofern es sich hierbei nicht um die Erprobung am Einsatzort handelt. Ansonsten könnte ein Widerspruch zwischen den Absätzen 2 und 7 vermutet werden.

Gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Juliane Pohl

Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

¹ Vgl. Hohmann, M. Physiotherapie in der Kleintierpraxis, S263 -S265 (2012) (Hinweis: Die wissenschaftliche Grundlagenforschung der CPM-Bewegungsschienen begann in den siebziger Jahren auf tierexperimenteller Basis. Vgl. Tragende Gründe zum G -BA-Beschluss vom 20. Juni 2019, S2); siehe hierzu auch: <https://de.wikipedia.org/wiki/Heilgymnastik>; <https://www.physiotherapie.at/lexikon/heilgymnastik>.

² Vgl. Glaesener, J. J. Nachbehandlungskonzepte bei Schulterverletzungen. *Trauma Berufskrankh* 9, S223 -S226 (2007). <https://doi.org/10.1007/s10039-006-1151-x>; zur Bedeutung der aktiven Bewegung im Vergleich zur CPM im Knie-Bereich siehe: Mau-Moeller et al. Health and Quality of Life Outcomes 2014, 12:68 <http://www.hqlo.com/content/12/1/68>.

³ Vgl. Leitlinie Vordere Kreuzbandruptur, S. 21 dort heißt es wörtlich »7.7. Weitere Behandlung • Bewegungstraining (aktiv und passiv) • Belastung • Koordinations- und Propriozeptions-Training • Muskelaufbau«; Für die Schulter ausdrücklich: Glaesener, J. J. Nachbehandlungskonzepte bei Schulterverletzungen. *Trauma Berufskrankh* 9, 522 3-S226 (2007).

<https://doi.org/10.1007/s10039-006-1151-x>; zur Bedeutung der aktiven Bewegung im Vergleich zur CPM im Knie-Bereich siehe: Mau-Moeller et al. Health and Quality of Life Outcomes 2014, 1 2:68 <http://www.hqlo.com/content/1 2/1/68>

Verband CPM Therapie e.V.

Verband CPM Therapie e.V. c/o Kanzlei Dr. Schütze – Semerteichstr. 92
44263 Dortmund

GKV-Spitzenverband
z. Hd. Herrn Dr. Robert Jacksteit
Reinhardtstr. 28
10117 Berlin

EINGANGEN

01. Nov. 2019
Abt. 3100

CPM Motorschienen
für die
Kontinuierliche Passive
Bewegungsbehandlung

Telefon: 0231 5521900
Fax: 0231 96734802

Homepage: www.cpm-verband.de
email: mail@cpm-verband.de



30.10.2019

Betrifft: Überarbeitung der PG 32 B

Sehr geehrter Herr Dr. Jacksteit,

vielen Dank für Ihre Mitteilung betreffend die Verlängerung der Frist für unsere Stellungnahme um eine Woche.

Für den anhörungsberechtigten Verband CPM Therapie e.V. nehmen wir hierdurch zu der beabsichtigten Änderung der Produktgruppe 32b (CPM Motorbewegungsschienen) vorab und zunächst generell Stellung. Sobald konkret beabsichtigte Änderungen im Entwurf vorliegen, möchten wir dazu noch ergänzend Stellung nehmen; bitte senden Sie uns die Unterlagen nur an die Mailadresse info@kanzlei-dr-schuetze.de.

Grundlage der nun in Angriff genommenen Überarbeitung ist die bisherige Fassung des HMV zur PG 32 B, die am 27.4.2012 bekannt gemacht worden ist (Kopie anbei). Danach sind nach unserer Kenntnis zwar noch im Bereich der Einzeleintragung von Produkten, nicht jedoch an den sonstigen Inhalten der PG 32 B Änderungen erfolgt. Sollte allerdings dort bei der geplanten Änderung von anderen Grundlagen ausgegangen werden, bitten wir höflich um Hinweis.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Wir weisen hierdurch auf einzelne Bereiche hin, zu denen es nach unserer Ansicht im Hilfsmittelverzeichnis Änderungen/ weitere Hinweise/ Regelungen/ Klarstellungen geben könnte bzw. geben sollte:

- a) **Technische Anforderungen** (zur Bauart, zur technischen Ausstattung sowie zu den sonstigen technischen und physikalischen sowie ggf. auf der Physiologie der Patienten beruhende Anforderungen, die an die Geräte gestellt werden).

Aktuell enthält das HMV bereits zahlreiche spezielle Anforderungen an CPM-Schienen, die von den aktuell im Hilfsmittelverzeichnis eingetragenen bzw. gelisteten Geräten offenbar erfüllt worden sind. In Anbetracht dessen, dass es keine uns bekannten Vorkommismeldungen zu technischen Problemen mit CPM Motorbewegungsschienen im Bereich der häuslichen Anwendung gibt, halten wir eine Verschärfung/ Erweiterung der Anforderungen an die Geräte aktuell nicht für angezeigt.

Lediglich ein einzelner Bereich soll hier konkret angesprochen werden: Nach den derzeitigen Regelungen sollen die Geräte „gepolsterte Lagerungselemente“ aufweisen (vgl. in der beigefügten Bekanntmachung Seiten 9, 12 und 31). Dies dürfte so zu verstehen sein, dass alle Geräte in den Bereichen, in denen die Extremitäten der Patienten das Gerät berühren, eine Polsterung aufweisen müssen.

Diese Anforderung halten wir aus folgenden Gründen für überholt: Es geht beim Einsatz von CPM–Motorbewegungsschienen darum, eine physiologisch korrekte und gesicherte Führung der durch das Gerät langsam bewegten Extremitäten zu erreichen, die auch mehrstündig täglich und längerfristig erfolgen kann. Daneben ist außerdem wichtig eine gute Wiedereinsetzbarkeit der Geräte und eine einfache hygienische Aufbereitung. Auch auf einer anatomisch geformten – jedoch ggf. auch ungepolsterten - Auflage kann eine Beübung der Extremität täglich über mehrere Stunden und das über mehrere Wochen problemlos durchgeführt werden.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBDE55XXX
IBAN: DE1155190000412929010

Verband CPM Therapie e.v.

Daher wäre aus unserer Sicht hierzu im Rahmen der Überarbeitung eine Streichung der Anforderung „Polsterung“ sinnvoll. Dafür spricht neben der

deutlich erleichterten hygienischen Aufbereitung auch, dass es nicht um eine durch eine Polsterung zu erreichende „Bequemlichkeit“ für den Patienten geht, sondern eben in erster Linie um eine korrekte Führung der Extremität, bei der ja möglichst wenig Spielraum entstehen sollte, um die physiologisch korrekte Führung der Extremität während der Bewegung so wenig wie möglich zu verändern.

b) Zum Bereich der **hygienischen Anforderungen an die Bereitstellung und Aufarbeitung** der mietweise zur Verfügung gestellten Geräte:

In der bisherigen Fassung des HMV sind verschiedene Hinweise enthalten, die in diesen Zusammenhang eingeordnet werden können; so z.B. die Vorgabe, dass Verwendung von korrosionsgeschütztem Material erfolgen muss und dass Eignung für den Wiedereinsatz gegeben sein muss. In diesem Bereich enthalten jedoch die vom HMV nicht berührten Regelungen des Medizinprodukterechts in Verbindung mit den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts nach unserer Einschätzung hinreichend präzise Regelungen. Eine Verweisung auf diese ohnehin bestehenden und parallel geltenden Regelungen ist nach unserer Einschätzung sinnvoll und ausreichend.

c) Persönliche **Einweisung**

Die letzte Fortschreibung der Gruppe 32 B enthält dazu auf Seite 4 folgenden Hinweis:

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

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE1155190000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Es sollte jedoch nach unserer Ansicht im HMV vorgegeben werden, dass alle CPM-Motorbewegungsschienen nur im Rahmen einer Einweisung, bei der ein adäquat ausgebildeter und fortgebildeter Mitarbeiter des Leistungserbringers *persönlich* beim Patienten in der Häuslichkeit anwesend ist, ausgeliefert und in Betrieb genommen werden dürfen.

Grund: Nur so kann sichergestellt werden, dass das notwendige Mindestmaß an Aufnahmevermögen und Compliance des jeweiligen Patienten noch vor Beginn der Therapie überprüft wird und ggf. bei einer zu geringen Compliance die Versorgung auch unterbleibt. Bei einer Auslieferung der Geräte etwa per Post/ Lieferdienst sowie einer nachfolgenden telefonischen Einweisung oder Einweisung durch ein Video (was auf der Grundlage der aktuellen Empfehlungen noch möglich erscheint und leider auch in der Praxis immer noch vereinzelt vorkommt) können erhebliche Risiken für den Patienten entstehen.

Das sollte durch eine geeignete Vorgabe im HMV (ggf. ergänzt durch Regelungen in Rahmenverträgen) zuverlässig vermieden werden.

Da indessen nach wie vor zahlreiche Kassen keine Rahmenverträge zum Bereich CPM haben, erscheint eine Regelung im HMV wünschenswert.

Wir schlagen dazu vor:

Der Leistungserbringer nimmt, auf Grundlage der vom Arzt vorgegebenen Behandlungsparameter (Bewegungsumfang, Bewegungsgeschwindigkeit, Wiederholfrequenz, Pausen, tägliche Behandlungsdauer, Gesamtdauer der Behandlung) die technischen Einstellungen und gerätebezogenen Einweisungen *persönlich in der Häuslichkeit der Versicherten* vor.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMDE55XXX
IBAN: DE1155190000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

d) Hinweis darauf, dass kein Ausschluss der nicht geprüften Einsatzbereiche für CPM-Schienen durch das GBA-Verfahren erfolgt ist

Der SpiBu hatte am 19.5.2016 ausdrücklich nur im Hinblick **auf zwei** in der Praxis am häufigsten eingesetzte CPM Motorbewegungsschienen (Kniebewegungsschienen und Schulterbewegungsschienen) einen Antrag auf Überprüfung beim GBA gestellt.

Dabei war klar, dass auch andere CPM-Schienen (etwa für Ellenbogengelenke, Finger) existieren; es wurde sonach ein eingeschränkter Prüfantrag am Beispiel von Knie- und Schulterschienen gestellt.

Den auf die konkreten Bereiche Knie und Schulter beschränkten Antrag hat der GBA angenommen und am 18.8.2016 den Beschluss gefasst, dazu ein entsprechendes Prüfverfahren einzuleiten.

Das IQWiG hat dann ebenfalls nur zu den beiden beispielhaft genannten Bereichen Knie und Schulter Studien ausgewertet.

Der GBA hat sodann auf dieser Grundlage (unter Auswertung weiterer Literatur und zahlreicher Stellungnahmen zu den Bereichen Knie und Schulter) entschieden. Der GBA hat seine Entscheidung zu den im Gesetz von § 135 SGB V vorgegebenen drei Themen „medizinische Notwendigkeit“, „therapeutischer Nutzen“ und „Wirtschaftlichkeit“ dargelegt und begründet.

Der Umstand, dass es in diesem GBA-Verfahren um eine eingeschränkte Prüfung (am Beispiel der Kniebewegungsschienen und Schulterbewegungsschienen) ging ebenso wie die Tatsache, dass der G-BA gerade nur zu diesen beispielhaft untersuchten Bewegungsschienen die o.g. drei Kriterien für gegeben erklärt hat, zu weiteren Bereichen indessen keine Aussagen gemacht hat, ist in der Praxis der Bearbeitung bei den gesetzlichen Krankenkassen nach Abschluss des GBA-Verfahrens mindestens teilweise nicht erkannt worden. Es wird auf Kassenseite dazu die Ansicht vertreten, dass alle anderen Bereiche (Ellenbogen, Finger, Hüfte, Sprunggelenk) nun ausgeschlossen bzw. ab sofort „keine Leistung der GKV mehr“ seien. Als Beispiel für eine in diese Richtung geäußerte Rechtsansicht übersenden wir in der Anlage ein Ablehnungsschreiben der KKH zu einer Verordnung der Universitätsklinik Münster vom 30.8.2019: Die Uniklinik hatte nach Veröffentlichung der geänderten Richtlinie nach einem operativen Eingriff am Ellenbogengelenk eine häusliche Beübung des operierten Ellenbogengelenks durch den Einsatz

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

einer fremdkraftbetriebenen Ellenbogenbewegungsschiene verordnet. Hierzu erklärt nun die KKH, es handele sich „nicht um eine Leistung der GKV“ (Kopie anbei).

Ein weiteres Beispiel ist die AOK Bayern, die die Meinung vertritt, dass CPM Motorbewegungsschienen für den Einsatzbereich der Hüftgelenksbewegung keine Leistung der gesetzlichen Krankenkasse seien.

Wir liefern Ihnen gern weitere Unterlagen und Beispiele, falls dies zur Verdeutlichung des hier angesprochenen Problems gewünscht wird.

Wir sind der Überzeugung, dass die Prüfung von Knie- und Schulterschienen und die Äußerungen des G-BA dazu nicht den Umkehrschluss zulassen, dass alle übrigen und nicht geprüften Einsatzbereiche für CPM Motorbewegungsschienen „keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung“ (mehr) sind:

Der G-BA hat durch seinen Unterausschuss Methodenprüfung die Methode CPM geprüft und gerade nicht einzelne Produkte. Im Rahmen des GBA-Verfahrens ist weiter deutlich geworden, dass der Einsatz von CPM eine eingeführte Methode ist, die bereits seit Jahrzehnten zu Lasten der gesetzlichen Kassen erbracht wird. Die Therapie bzw. Methode wurde daher (am Beispiel von Knie und Schulter) auch gerade nicht als „neue“ Therapie angesehen und nach § 135 Abs. 1 **Satz 1** geprüft (wie etwa CAM), sondern ausdrücklich nach § 135 Abs. 1 **Satz 2** als eine bereits zu Lasten der Kassen erbrachte Leistung.

Diese Tatsache wird nun nach Abschluss des Verfahrens verkannt.

Da es bekanntlich neben CPM Motorbewegungsschienen für die Bereiche Schulter und Knie auch CPM-Motorbewegungsschienen für den Einsatz am Ellenbogen, an Fingergelenken sowie den Einsatzbereich von Knieschienen für eine kontinuierliche Hüftgelenksbewegung gibt, erscheint eine Klarstellung angezeigt. Denn diesen Geräten bzw. Einsatzbereichen liegt das gleiche vom G-BA prinzipiell anerkannte und für medizinisch sinnvoll und notwendig angesehene Wirkprinzip zugrunde. Es geht immer darum, ein Gelenk, das vorübergehend vom Patienten nicht selbst bewegt werden kann, passiv in Bewegung zu halten.

Auch etwa bei Hüftgelenks- oder Fingergelenks-Eingriffen soll den betroffenen Patienten die Möglichkeit erhalten bleiben, dass ggf. auch durch eine gerätegestützte kontinuierliche passive langsame Bewegung das Gelenk bewegt wird, um (laienhaft ausgedrückt) deren „Verklebung“ zu verhindern.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Selbstverständlich kann dies *im Einzelfall* auch bei einem operierten Ellenbogengelenk medizinisch notwendig sein. Keinesfalls ist der G-BA, bzw. der Beschluss des G-BA, so zu verstehen, dass diese Indikationsbereiche nunmehr grundsätzlich ausgeschlossen bzw. (so ausdrücklich die Formulierung der KKH in deren Ablehnungs-Schreiben) „keine Leistung der GKV mehr“ sind.

Wir halten die in diesem Sinne aktuell ergehenden Aussagen verschiedener Kassen für eine rechtlich unzulässige Einschränkung von Versichertenrechten und für korrekturbedürftig. Damit diese Korrektur nicht in jedem einzelnen Fall durch ein sozialgerichtliches Klageverfahren stattfinden muss, kann eine kurze Klarstellung entweder in einem Rundschreiben des GKV-Spitzenverbands oder im Hilfsmittelverzeichnis sinnvoll sein.

Es wäre bereits die Klarstellung ausreichend, dass der G-BA die Indikationsbereiche Kniegelenksbewegung und Schultergelenksbewegung aufgrund eines auf diese Bereiche beschränkten Prüfantrags lediglich beispielhaft geprüft und bewertet hat und sich hieraus im Umkehrschluss nicht ergibt, dass andere Indikationsbereiche, wie etwa Ellenbogengelenk, Fingergelenk bzw. Hüftgelenk dadurch dem Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenkassen grundsätzlich entzogen sind. Es kann und sollte auch in diesen Bereichen vielmehr im Einzelfall geprüft werden, ob insofern eine nachvollziehbare medizinisch begründete Indikation für den Einsatz einer CPM Motorbewegungsschiene gegeben ist.

- e) **Hinweis darauf, dass auch im HMV nicht gelistete Geräte als mögliche** Leistung der GKV im Einzelfall nicht ausgeschlossen sind – auch nicht nach dem GBA-Verfahren

Unsere vorstehenden Ausführungen halten wir für zutreffend ungeachtet dessen, dass es bislang im Hilfsmittelverzeichnis keine fremdkraftbetriebene Ellenbogenbewegungsschiene als Einzelprodukt in der Liste gibt: Denn aufgrund der relativ sehr geringen Fallzahl derartiger spezieller Versorgungen, war es bisher für keinen Hersteller wirtschaftlich möglich, eine beispielsweise auf die Bewegung von Ellenbogengelenken speziell ausgerichtete CPM-Motorbewegungsschiene zum Hilfsmittelverzeichnis anzumelden. Der dafür zu betreibende hohe wirtschaftliche Aufwand steht in keiner Relation zu den mit der Vermietung derartiger Geräte erzielbaren Einnahmen.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Insofern ist allerdings ergänzend darauf hinzuweisen, dass nach der dort bekannten ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts das Hilfsmittelverzeichnis eine Auslegungshilfe für die gesetzlichen Krankenkassen ist, nicht jedoch eine verbindliche und abschließende Liste. Das bedeutet, dass selbstverständlich auch Hilfsmittel, die (noch) nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet sind, im Einzelfall sinnvoll und erforderlich sein können und daher auf der Grundlage der allgemeinen Prüfkriterien des § 33 SGB V von gesetzlich krankenversicherten Personen ggf. auch als Leistung ihrer gesetzlichen Krankenkasse beansprucht werden können. Dieser rechtliche Grundsatz darf nicht dadurch ausgehebelt, bzw. zu Lasten der Patienten eingeschränkt werden, dass es z. B. bislang für den Bereich der Ellenbogenbewegungsschienen noch kein eingetragenes Gerät gibt.

In dem beispielhaft übersandten Fall der KKH wird der von der Patientin und der Klinik eingeschaltete Leistungserbringer jedoch auch dazu aufgefordert, „Ansprüche gem. § 127 Abs. 7 SGB V, die von der Versicherten unterschriebene Beratung darüber einzureichen, dass die Ellenbogenbewegungsschienen keine zugelassenen Hilfsmittel sind und daher als Mehrleistung von der Versicherten zu zahlen sind“ (Kopie anbei). Die KKH versendet diese Hinweise leider in einer Vielzahl von Fällen als Textblock.

Es erscheint daher die Klarstellung erforderlich, dass auch im Bereich der CPM-Schienen in Einzelfällen Hilfsmittel auch für andere Einsatzbereiche als die exemplarisch vom G-BA geprüften beiden Bereiche Knie und Schulter weiterhin möglich sind bzw. im Einzelfall Leistung der gesetzlichen Krankenkassen sein können.

f) Indikationen

Zu den Indikationen gibt es bisher (also in der aktuellen Fassung des Hilfsmittelverzeichnisses) 3 Hinweise: Auf den Seiten 5, 12 und 30 der Bekanntmachung.

(1)

Allgemein heißt es dazu vorab auf Seite 5:

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE1155190000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

„Feststehende Indikationen mit standardisierten feststehenden Behandlungsparametern, bei denen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Bewegungsschienen) zum Einsatz kommen sollen, lassen sich nicht festlegen. Der Einsatz von CPM-Schienen kann nur individuell im begründeten Einzelfall erforderlich sein. Dieses ist unter Darlegung von relevanten funktionellen und strukturellen Schädigungen darzulegen“

(2)

Zum Knie heißt es auf Seite 12:

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

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

(3)

Zur Schulter heißt es auf Seite 30:

Indikation:

CPM-Schulterbewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die

Vorstand:

Matthias Liewehr

12249

Berlin

Vereinsregister

Stephan Meier

97616

Bad Neustadt

Amtsgericht Dortmund

Christian Brunner

39326

Farsleben

VR 6154

Dr. Werner Seibel

55576

Zotzenheim

Bank:

Mainzer Volksbank

BIC: MVBMD55XXX

IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann.

Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum zu ermöglichen. Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

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

Der G-BA hat im Beschluss vom 20.6.2019 sowie in den tragenden Gründen zu dem Beschluss ebenfalls zu den Indikationen Hinweise gegeben. Im Beschluss heißt es:

§ 2 Indikationsstellung

Der Einsatz motorenbetriebener Bewegungsschienen ist im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen indiziert, wenn eine wesentliche funktionelle Beeinträchtigung eines Knie- oder Schultergelenkes vorliegt und trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Patientin oder des Patienten eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfanges des betroffenen Gelenks nur durch die zusätzliche Anwendung einer motorenbetriebenen Bewegungsschiene erreicht werden kann.

Es fällt sogleich auf, dass der GBA in seinem Beschluss die exakt gleichen Formulierungen und Worte wählt, die im HMV bereits vorhanden waren bzw. sind.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Der GBA hatte im Rahmen des Verfahrens auf die Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis verschiedentlich hingewiesen und deutlich gemacht, dass er diese für zutreffend hält.

In den tragenden Gründen hat der GBA unter 2.1. (am Ende) erklärt:

Im Jahr 2012 wurden ... durch den GKV-Spitzenverband für fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen zur Anwendung am Kniegelenk sowie am Schultergelenk wieder Produktuntergruppen in das Hilfsmittelverzeichnis eingeführt und nachfolgend zugehörige Produkte gelistet. In diesem Zusammenhang wurden auch konkrete Indikationskriterien eingeführt, an denen sich Ärztinnen und Ärzte bei der Verordnung der Hilfsmittel orientieren sollen. Diese waren während des Beratungsverfahrens Grundlage für die Festlegung der Indikationsstellung.

Der GBA hat noch folgende Ergänzungen und Klarstellungen vorgenommen:

In den tragenden Gründen unter 2.2.2:

Im Ergebnis stellt der G-BA fest, dass passive Gelenkbewegung zu Beginn der Rehabilitation, bei einer operativen Versorgung von Gelenkverletzungen idealerweise unmittelbar postoperativ, erfolgen sollte und in der Versorgung als anerkanntes Vorgehen anzusehen ist. Sie stellt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse dar.

Der G-BA stellt fest, dass die CPM-Behandlung eine physikalische Therapie nicht ersetzen kann, sondern, wie auch bereits jetzt schon durch die Indikationsvorgaben im Hilfsmittelverzeichnis vorgesehen, im Rahmen einer multimodalen Versorgung ergänzend eingesetzt werden sollte. Durch den Einsatz der Schiene wird die Physiotherapie nach Auffassung des G-BA intensiviert fortgesetzt und durch konstante, ggf. mehrstündige Anwendung, in ihrem „gleichförmigen, repetitiven Anteil“ apparativ erweitert, wodurch die personengebundene Durchführung ergänzt wird.

Der G-BA betrachtet die passive Bewegung des Knie- bzw. Schultergelenks mittels CPM-Schiene als apparativ gestützte intensiviertere Fortsetzung der physiotherapeutischen Anwendung. Die Patientin oder der Patient muss motiviert sein, diese zusätzliche Bewegung, die medizinisch indiziert ggf. auch mehrere Stunden am Tag erfolgt, auch durchzuführen.

Vorstand:

Matthias Liewehr
Stephan Meier
Christian Brunner
Dr. Werner Seibel

12249 Berlin
97616 Bad Neustadt
39326 Farsleben
55576 Zotzenheim

Vereinsregister
Amtsgericht Dortmund
VR 6154

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE1155190000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Mit dem zusätzlichen CPM-Schienen-Einsatz soll so früh wie möglich begonnen werden.

Demnach erklärt der G-BA: Es soll keine Abweichung geben von den Inhalten des HMV, es gibt keinen Anlass für Korrekturen.

Regelmäßig (bzw. in der Regel) sollen zwar Physiotherapie oder erlernte Eigenübungen bewirken, dass eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfanges erzielt wird. CPM soll jedoch als apparative Erweiterung der Physiotherapie zusätzlich eingesetzt werden (darf also ärztlich verordnet und eingesetzt werden) können, wenn nach Einschätzung des Arztes die beiden genannten „regelmäßig einzusetzenden“ Rehabilitationsmaßnahmen nicht ausreichen.

Aufgrund der Hinweise des GBA auf vorhandene Leitlinien und auch im Hinblick auf die medizinische Fachliteratur bedeutet das: Es kann CPM auch dann eingesetzt werden, wenn die regelmäßig einzusetzenden Rehabilitationsmaßnahmen Physiotherapie oder erlernte Eigenübungen vorübergehend *noch* gar nicht möglich sind: Wenn der frischoperierte Patient selbst das Gelenk nicht bewegen kann, scheiden Eigenübungen evident aus. Wenn und weil in diesem frühen Stadium auch eine täglich mehrstündige Physiotherapie zur passiven Gelenkbewegung weder erreichbar noch wirtschaftlich sinnvoll ist, bleibt hier zunächst nur die Möglichkeit, in zeitlich begrenztem Umfang CPM einzusetzen. Vielfach wird offenbar vor eben diesem Hintergrund in der deutschsprachigen medizinischen Fachliteratur und den deutschsprachigen Leitlinien übereinstimmend empfohlen, zunächst und unmittelbar postoperativ für einige Tage CPM und ggf. erst danach Physiotherapie bzw. Eigenübungen (also in einer stufigen Abfolge multimodal) einzusetzen.

Mit anderen Worten: Es muss nicht zwingend von Beginn an auch parallel Physiotherapie verordnet worden sein (Stichwort: „regelmäßig einzusetzen“) bzw. zunächst erfolglos Physiotherapie erfolglos ausprobiert worden sein, um erst danach festzustellen, dass diese Rehabilitationsmaßnahme „nicht ausreicht“. Ebenso wenig muss in jedem Fall zunächst schmerzhaft ausprobiert werden, ob dem frisch operierten Patienten „erlernte Eigenübungen“ möglich sind.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Wenn vielmehr aufgrund einer soeben erst und ggf. sogar ambulant durchgeführte Operation dem behandelnden Arzt klar ist, dass weder Physiotherapie noch erlernte Eigenübungen konkret in Betracht kommen, kann und darf dann zunächst CPM eingesetzt werden und ggf. die anderen Rehabilitationsmaßnahmen erfolgen dann später ergänzend.

Zusammenfassend kann man in Anbetracht der vorstehend zusammengefassten Aussagen des G-BA im Beschluss und in den tragenden Gründen zu diesem Beschluss sagen:

Der GBA wollte die Lage im Hinblick auf die Verordnungsfähigkeit der CPM-Bewegungsschienen nicht verändern.

Der behandelnde (verordnende) Arzt muss wie bisher auch einschätzen: Kann bereits nur durch Physiotherapie und/ oder durch erlernte Eigenübungen und ohne Einsatz einer CPM Motorbewegungsschiene die erforderliche passive Bewegung sichergestellt werden? Hierbei ist auch abzuschätzen, in welcher Frequenz die medizinisch erforderliche passive Bewegung erforderlich ist. Handelt es sich um eine täglich erforderliche und ggf. auch täglich mehrstündig erforderliche passive Bewegung, dürfen in der Regel unmittelbar postoperativ Physiotherapie und Eigenübungen ausscheiden. In diesen Fällen ist dann der Einsatz einer CPM Schiene für einen begrenzt definierten Zeitraum indiziert bzw. verordnungsfähig. Ob der verordnende Arzt hierzu neben der ausgestellten Muster-16-Verordnung weitere (schriftliche) Erklärungen abgibt, ist bisher nicht klar festgelegt.

Es gibt zwischenzeitlich allerdings Krankenkassen, die ausdrücklich davon ausgehen, dass durch den GBA-Beschluss eine „neue Rechtslage“ (so etwa die Formulierung etwa bei der TK) geschaffen wurde. Etwa in der TK gibt es daher neue und deutlich engere interne Arbeitsanweisungen als zu der Zeit, als es „lediglich“ das HMV mit seinen Hinweisen gab. Dieser Umstand wird ohne eine Korrektur in absehbarer Zeit zu einer Vielzahl von gerichtlichen Verfahren führen.

Eine ausdrückliche Klarstellung durch ein RS des SpiBu oder ggf. auch im Hilfsmittelverzeichnis erscheint auch vor diesem Hintergrund sinnvoll. Wir würden es begrüßen, wenn es zu diesen Punkt die Möglichkeit zu einer persönlichen Rücksprache gäbe und wenn gewünscht würden wir danach auch konkrete Formulierungsvorschläge machen.

Wir teilen zur Information mit, dass aktuell ein neuer Rahmenvertrag mit der BARMER entsteht, in dem zu den o.g. Punkten konkrete und an den GBA-Beschluss angepasste Inhalte in Form einer ergänzenden

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt
Christian Brunner	39326	Farsleben
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim

Vereinsregister
Amtsgericht Dortmund
VR 6154

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE1155190000412929010

Verband CPM Therapie e.V.

Erklärung des verordnenden Arztes vereinbart werden. Sollte es hieran Interesse geben, wird um Hinweis gebeten, wir würden das dann in einem Gespräch näher erläutern.

g) Konservative Indikationen

Der G-BA hat ausdrücklich erklärt, dass es (insofern neu) für den Einsatz von CPM-Schienen auch bei konservativen Maßnahmen (z.B. Schultersteife) Indikationen gibt. Wir halten auch hier eine Erweiterung der Hinweise im HMV für sinnvoll.

Auch dazu wird der neue Rahmenvertrag mit der BARMER Inhalte in Form einer ergänzenden Erklärung des verordnenden Arztes enthalten. Sollte es hieran Interesse geben, wird um Hinweis gebeten, wir würden das dann vorstellen bzw. in einem Gespräch näher erläutern.

h) Empfehlungen für Fortbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die die Versorgungen durchführen:

Zu diesem Thema hatten wir an den SpiBu bereits vor einiger Zeit geschrieben und mitgeteilt, dass wir dazu bereit sind, die Erstellung von Empfehlungen konstruktiv zu begleiten.

Sofern hieran Interesse besteht, bitten wir um Mitteilung und ggf. auch um Abstimmung eines Gesprächstermins.

Klarstellend wird noch mitgeteilt: Wir würden als Verband nicht selbst Fortbildungen anbieten, da dies unsere personellen und wirtschaftlichen Möglichkeiten nicht zulassen. Wir würden lediglich Vorschläge machen, welche Inhalte die Fortbildungen haben sollten.

Mit freundlichen Grüßen:


Dr. Rainer Schütze

als Geschäftsführer des Verbandes CPM Therapie e.V.

Vorstand:

Matthias Liewehr	12249	Berlin	Vereinsregister
Stephan Meier	97616	Bad Neustadt	Amtsgericht Dortmund
Christian Brunner	39326	Farsleben	VR 6154
Dr. Werner Seibel	55576	Zotzenheim	

Bank:
Mainzer Volksbank
BIC: MVBMD55XXX
IBAN: DE11551900000412929010



Spitzenverband
der Krankenkassen

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 27.04.2012**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben. Es wurden die Produktuntergruppen 32.04.01 - Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen und 32.09.01 - Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen eingerichtet sowie die entsprechenden Anpassungen in der Produktgruppendefinition vorgenommen. Diese werden nachfolgend gemäß § 139 SGB V nebst Antragsformular bekanntgegeben:



Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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



Spitzenverband
der Krankenkassen

Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte".....	4
Produktuntergruppe: 32.02.01 nicht besetzt.....	7
Produktart: 32.02.01.0 nicht besetzt.....	7
Produktuntergruppe: 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Knietrainer.....	8
Produktart: 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen.....	12
Produktuntergruppe: 32.05.01 nicht besetzt.....	14
Produktart: 32.05.01.0 nicht besetzt.....	14
Produktuntergruppe: 32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer.....	15
Produktart: 32.06.01.0 Fremdkraftbetriebene Beintrainer.....	18
Produktuntergruppe: 32.07.01 Eigenkraft aktivierende Fingertrainer.....	20
Produktart: 32.07.01.0 Fingertrainer.....	22
Produktart: 32.07.01.1 Therapieketete.....	23
Produktuntergruppe: 32.08.01 nicht besetzt.....	24
Produktart: 32.08.01.0 nicht besetzt.....	24
Produktuntergruppe: 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schultertrainer.....	25
Produktart: 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen.....	30
Produktuntergruppe: 32.10.01 Fremdkraftbetriebene Armtrainer.....	32
Produktart: 32.10.01.0 Fremdkraftbetriebene Armtrainer.....	35
Produktuntergruppe: 32.29.01 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine.....	37
Produktart: 32.29.01.0 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine.....	40
Produktuntergruppe: 32.29.02 Therapiegeräte für Kinder.....	42
Produktart: 32.29.02.0 Spreizgehräder für Kinder.....	45
Produktart: 32.29.02.1 Rollbretter für Kinder.....	45
Produktuntergruppe: 32.99.01 Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen.....	47
Produktart: 32.99.01.0 Gymnastikbälle für Kinder mit Cerebralparese.....	50
Produktart: 32.99.01.1 Bewegungskreisel für Kinder bei neuromuskulären Erkrankungen.....	50
Produktuntergruppe: 32.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze.....	51
Produktart: 32.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze.....	53



Spitzenverband
der Krankenkassen

Definition der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"

Therapeutische Bewegungsgeräte werden eingesetzt, um gezielte Bewegungsabläufe zu trainieren, zu ermöglichen oder zu erzeugen. Hierdurch soll der Erfolg einer Krankenbehandlung gesichert, Gelenk- und Muskelfunktion sowie die Durchblutung erhalten oder deren Minderung eingegrenzt werden.

Therapeutische Bewegungsgeräte lassen sich einteilen in:

- Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Schienen) zur kurzzeitigen Anwendung (Knie- und Schulterbewegungsschienen)
- Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung (Bein-, Arm- und Kombinationstrainer für Arme und Beine)
- Eigenkraftaktivierende Geräte
- Therapiegeräte für Kinder
- Produkte zur Therapieunterstützung für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen

Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Bewegungsschienen):

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

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

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

Die Behandlung mit CPM-Bewegungsschienen kann nur als Ergänzung von



Spitzenverband
der Krankenkassen

Maßnahmen der physikalischen Therapie (hier insbesondere Krankengymnastik)erfolgen. Sie kann und darf die physikalische Therapie nicht ersetzen.

Eigenkraft-aktivierende Bewegungsgeräte:

Fingertrainer erlauben ein gezieltes, an das individuelle Krankheits-/ Behinderungsbild angepasstes Training der Finger-muskulatur. Dabei spielt die Art der Griffgestaltung und die Höhe des Druckes oder Zuges, der ausgeübt werden muss, um zu trainieren, eine wesentliche Rolle. Handelsübliche Hand- oder Fingertrainer sind nicht anpassbar. Sie dienen lediglich einer Erhöhung der vorhandenen Muskelkraft. Diese Produkte fallen nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Therapieknete ermöglicht durch die plastische Verformbarkeit eine Bewegungstherapie bei stark deformierten Händen und Fingern und wird in unterschiedlichen Härtegraden angeboten.

Therapiegeräte für Kinder:

Mit Hilfe von Spreizrädern können Kinder sich in einer therapeutisch gewünschten Körperhaltung bewegen.
Rollbretter fördern die Beweglichkeit bei eingeschränkter Kraft.

Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen:

Gymnastikbälle und Bewegungskreisel unterstützen therapeutische Übungen in der häuslichen Umgebung bei z.B. der Erlangung normaler Körperreaktionen, indem die räumliche Lage des Kindes variiert werden kann. Außerdem wird eine Förderung des Gleichgewichtssinnes sowie das Erlernen eines physiologischen Haltungs- und Bewegungsmusters ermöglicht.

Therapiegeräte/hilfen für Kinder kommen in Betracht, wenn die Therapie von dem Behandler in der Wohnung der Eltern ausgeführt wird oder die Eltern derartige Übungen in häuslicher Anwendung unterstützen.

Handelsübliche Übungs-,Gymnastik- und Fitneß-Geräte, wie z. B. Hanteln, Matten, Expander, Fahrradergometer, die zum Kraft-, Ausdauer- und Fitnesstraining angeboten werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation:

Feststehende Indikationen mit standardisierten feststehenden Behandlungsparametern, bei denen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Bewegungsschienen) zum Einsatz kommen sollen, lassen sich nicht



Spitzenverband
der Krankenkassen

festlegen.

Der Einsatz von CPM-Schienen kann nur individuell im begründeten Einzelfall erforderlich sein. Dieses ist unter Darlegung von relevanten funktionellen und strukturellen Schädigungen darzulegen.

Weitere Hinweise zu Indikationen: siehe Produktarten

Querverweise:

Querverweis:

Gehgestelle siehe auch PG 10 "Gehhilfen"
Gehwagen
Gehübungsgeräte
Fahrbare Gehhilfen

Zweiräder für Kinder siehe auch PG 22 "Mobilitätshilfen"
Dreiräder für Kinder

Stehständer siehe auch PG 28 "Stehhilfen"
Schrägliegebretter



Spitzenverband
der Krankenkassen

32.02.01 *nicht besetzt*

32.02.01.0 *nicht besetzt*





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.04.01 Fremdkraftbetriebene Knietrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.



III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen auch folgende Aussagen beinhalten:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer



Spitzenverband
der Krankenkassen

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

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

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

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen folgende Informationen beinhalten:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene biomechanische Studien

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Gelenkachse des Kniegelenkes darf durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden.



Spitzenverband
der Krankenkassen

Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachse der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.

- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich.
- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit der Bewegungsparameter Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel).
- Kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive Kniegelenkbewegungen.
- Bewegungsumfang Kniestreckung/Neutralstellung/Kniebeugung: mindestens $0^\circ - 0^\circ - 100^\circ$. Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von $\pm 2^\circ$ einzuhalten.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen sind:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Nachzuweisen ist:

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



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Typenschild/Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.04.01.0 *Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen*

Beschreibung:

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

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

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

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

Indikation:

CPM-Kniebewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand).



Spitzenverband
der Krankenkassen

Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren das Stehen, Gehen, Trep-pensteigen etc. zu ermöglichen.

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

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





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.05.01 *nicht besetzt*

32.05.01.0 *nicht besetzt*





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch den Anwender möglich
- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Option: Unterschenkelfixierung höhenverstellbar
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigendem Material (mit haushaltsüblichen Mitteln)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 s

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.06.01.0 *Fremdkraftbetriebene Beintrainer*

Beschreibung:

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

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

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

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

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

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Lähmungsbilder oder neuromuskuläre Erkrankungen mit weitgehendem Funktionsverlust der Beinbeweglichkeit durch:



- Querschnittläsionen
- Multiple Sklerose
- Muskeldystrophie
- neuromuskuläre Erkrankungen mit vergleichbaren Schädigungsbildern
- Hirnschädigungsfolgen

Der zu begründenden Verordnung muß eine mindestens 4-wöchige aussagekräftige Anwendungserprobung in Zusammenarbeit mit Physio-/ Ergotherapeuten vorausgehen.





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.07.01 *Eigenkraft aktivierende Fingertrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

Zusätzliche Anforderungen an Fingertrainer:

- Einstellbare physikalische Eigenschaften

Zusätzliche Anforderungen an Therapieknete:

- Plastisch verformbares Material
- Therapiegerechte Verpackungseinheit

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:



- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise (nur bei Fingertrainer)
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung (nur bei Fingertrainer)
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.07.01.0 *Fingertrainer*

Beschreibung:

Fingertrainer bestehen aus mehreren Bauteilen (z.B. zweiteiliger Griff), die mittels einer Feder vorgespannt sind und durch Ziehen oder Drücken ein Eigenkraft aktivierendes Fingertraining ermöglichen. Durch verstellbare Kraftparameter kann das Training individuell dem Krankheitsbild angepaßt werden.

Indikation:

- Operations/Verletzungsfolgen am Handskelett oder Fingerweichteilen



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Entzündliche rheumatische oder Verschleißerkrankungen
- neuromuskulär bedingte Störungen der Fingerbeweglichkeit
- Fingergelenkkontrakturen

32.07.01.1 *Therapieknete*

Beschreibung:

Therapieknete wird für Finger- und Handübungen verwendet.

Therapieknete besteht aus einem plastisch verformbaren Material.

Durch Auswahl des Härtegrades wird eine Anpassung an die vorhandenen Restkräfte des Nutzers ermöglicht.

Indikation:

- Entzündlich rheumatische oder Verschleißerkrankungen der Fingergelenke
- Operations/Verletzungsfolgen am Handskelett oder an den Fingerweichteilen
- neuromuskulär bedingte Störungen der Fingerbeweglichkeit
- Fingergelenkskontrakturen



Spitzenverband
der Krankenkassen

32.08.01 *nicht besetzt*

32.08.01.0 *nicht besetzt*





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.09.01 *Fremdkraftbetriebene Schultertrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.



Spitzenverband
der Krankenkassen

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

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

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter beinhalten:

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



Spitzenverband
der Krankenkassen

werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

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

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

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen folgende Informationen beinhalten belegen:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene biomechanische Studien

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens





Spitzenverband
der Krankenkassen

Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

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

- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich.

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

- Kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive Schulterbewegungen.

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

Adduktion/Abduktion: mindestens 0° - 30° - 100°

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

Flexion/Extension: mindestens 0° - 30° - 100°

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

Innen-/Außenrotation bei 90°-Abduktion des Oberarms: mindestens 60° - 0° - 70°



Spitzenverband
der Krankenkassen

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

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

Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von +/- 2° einzuhalten.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen sind:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Nachzuweisen ist:

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



Spitzenverband
der Krankenkassen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.09.01.0 *Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen*

Beschreibung:

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

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

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

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

Indikation:

CPM-Schulterbewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des

Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann.

Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum zu ermöglichen.

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



Spitzenverband
der Krankenkassen

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





32.10.01 *Fremdkraftbetriebene Armtrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch Anwender möglich
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigendem Material (mit haushaltsüblichen Mitteln)
- Option: Armlagerungsschalen zur Eigennutzung
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 s

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.



IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

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

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.10.01.0 *Fremdkraftbetriebene Armtrainer*

Beschreibung:

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

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

An den in Handkurbeln befinden sich Handgriffe oder Armlagerungsschalen.

Fremdkraftbetriebene Armtrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hand-, Arm- und Schultergelenke.

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

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

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Lähmungsbilder oder neuromuskuläre Erkrankungen mit weitestgehendem Funktionsverlust der Armbeweglichkeit durch:



hohe Querschnittläsionen (Tetraplegie)

Multiple Sklerose

Muskeldystrophie

neuromuskuläre Erkrankungen mit vergleichbaren Schädigungsbildern

Hirnschädigungsfolgen

Der zu begründenden Verordnung muß eine mindestens 4-wöchi-ge aussagekräftige Anwendungserprobung in Zusammenarbeit mit Physio-/ Ergotherapeuten vorausgehen.





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.29.01 *Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.





III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch Anwender möglich
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigendem Material (mit haushaltsüblichen Mitteln)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 s
- Bein- und Armtrainingsparameter unabhängig voneinander einstell- und nutzbar
- Ermöglichung des Bein- und Armtrainings ohne Umbau des Gerätes

Zusätzliche Anforderungen an Beintrainingseinheit:

- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Option: Unterschenkelfixierung höhenverstellbar

Zusätzliche Anforderungen an Armtrainingseinheit:

- Option: Armlagerungsschalen zur Eigennutzung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:



Spitzenverband
der Krankenkassen

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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





V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.29.01.0 *Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine*

Beschreibung:

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

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

An den in Radius und teilweise im Abstand verstellbaren Tretkurbeln befinden



Spitzenverband
der Krankenkassen

sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden, und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.

Zusätzlich zu den Tretkurbeln sind Handkurbeln für das Armtraining vorhanden.

An den Handkurbeln befinden sich Griffe oder Armlagerungs-schalen.

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

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

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

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

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Lähmungsbilder oder neuromuskuläre Erkrankungen mit weitestgehendem Funktionsverlust der Arm- und Beinbeweglichkeit durch:

hohe Querschnittläsionen (Tetraplegie)

Multiple Sklerose

Muskeldystrophie

neuromuskuläre Erkrankungen mit vergleichbaren Schädigungsbildern

Hirnschädigungsfolgen

Der zu begründenden Verordnung muß eine mindestens 4-wöchige aussagekräftige Anwendungserprobung in Zusammenarbeit mit Physio-/ Ergotherapeuten vorausgehen.



Spitzenverband
der Krankenkassen

32.29.02 Therapiegeräte für Kinder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen



III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln)

Anforderungen an Spreizräder für Kinder:

- Spreizwinkel, Sitzhöhe, Rückenstütze, Haltegriffe, Knie- oder Oberschenkelabstützfläche individuell einstellbar

- Eigenständige Fortbewegung des Kindes in gewünschter Ab-spreizstellung der Oberschenkel im Hüftgelenk unter Teilbe-lastung der Beine

- Einschränkungsmöglichkeit der Beugung im Hüftgelenk

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material

- Beständig gegen handelsübliche Reinigungsmittel

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes



Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt



Spitzenverband
der Krankenkassen

32.29.02.0 Spreizgehräder für Kinder

Beschreibung:

Spreizgehräder für Kinder (sog. Münsterpferdchen oder Sche-deräder) bestehen aus einem drei- oder mehrrädigen Fahrge-stell mit einem in Höhe- und in Spreizwirkung verstellbarem Sattel. Am hinteren Ende des Sattels ist eine Pelotte ange-bracht, die ein Abgleiten des Nutzers verhindert. Am vorderen Ende des Sattels befindet sich eine einstellbare Bein-pelotte, die den Beugewinkel der Hüfte begrenzt. Durch einen höhenverstellbaren Lenker oder Haltegriff wird zusätz-liche Unterstützung des Oberkörpers geboten. Der Antrieb des Spreizrades erfolgt durch Abstoßen mit den Fußspitzen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Zur Weiterbehandlung operativ oder konservativ behandelte Verletzungen oder Erkrankungen des Hüftgelenkes

- Hüftdysplasie
- Hüftluxation
- Morbus Perthes
- Coxitis, rheumatisch oder bakteriell
- Hüftgelenksnahe Frakturen

32.29.02.1 Rollbretter für Kinder

Beschreibung:

Rollbretter für Kinder bieten Unterstützung beim Krabbeln. Sie bestehen aus einer gepolsterten Liegefläche mit vier Lenkrollen. Teilweise sind Gurte und/oder Pelotten zur Fixation vorhanden.

Je nach Ausführung des Rollbrettes ist ein Krabbeln mit Armen und Beinen oder nur mit Armen oder Beinen möglich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Ermöglichung des Krabbelvorganges bei schwer bewegungsge-störten Kindern mit unzureichender Rumpfkontrolle und er-haltener Beweglichkeit der Arme oder Beine zur Förderung der Körperkoordination, bei:



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Cerebralparese
- neuromuskuläre Erkrankungen
- Spina bifida
- Querschnittlähmung





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.99.01 Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.



Spitzenverband
der Krankenkassen

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer Übungstherapie bei bewegungsgestörten Kindern
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln)

Zusätzliche Anforderungen an Therapiebälle:

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

Zusätzliche Anforderungen an Bewegungskreisel für Kinder:

- Rutschsicher an Boden- und Oberfläche
- Abgerundeter Rand

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer





Spitzenverband
der Krankenkassen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt





VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.99.01.0 *Gymnastikbälle für Kinder mit Cerebralparese*

Beschreibung:

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

Indikation:

Bei Störungen des Muskeltonus zur Ermöglichung physiologischer Haltung- und Bewegungsmuster zwecks Erweiterung der Rumpffrotation, der Stütz und Gleichgewichtsreaktionen durch:

Infantile Cerebralparese

32.99.01.1 *Bewegungskreisel für Kinder bei neuromuskulären Erkrankungen*

Beschreibung:

Bewegungskreisel für Kinder bestehen aus einer runden Scheibe mit einer rutschfesten, flachen Oberfläche.

Die Unterseite der Scheibe ist kegelförmig gestaltet, wodurch der Bewegungskreisel stets seitlich wegkippt.

Sie erlauben Gleichgewichtsübungen im Stehen, Knien, Liegen und Sitzen im häuslichen Bereich.

Indikation:

Zur Förderung des Gleichgewichtssinnes und der Körperkoordination bei schwer bewegungsgestörten Kindern mit unzureichender Rumpfkontrolle und erhaltener Beweglichkeit der Arme oder Beine, bei:

- Cerebralparese
- neuromuskuläre Erkrankungen
- Spina bifida



32.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen





III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt





Spitzenverband
der Krankenkassen

32.99.99.0 *Abrechnungsposition für Zusätze*

Beschreibung:

Zubehör bzw. zusätzliche Ausstattungen für fremdkraft-betriebene Beintrainer/Kombinationstrainer dienen der Optimierung dieser Produkte für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange des Benutzers.

Hier kommen in Betracht:

- Wadenstützen
- Pedalplatten
- Armlagerungsschalen

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

Positionsnummern der Zubehörteile siehe Einzelproduktauf-listung.

Indikation:

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



2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 04.09.2020

Uhrzeit: 10:00 – 11:30 Uhr

Thema: Mündliche Stellungnahme gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung des GKV-Spitzenverbandes des BVMed – Bundesverband Medizintechnologie, von OPED (Mitglied des BVMed) sowie des Bundesverbandes Selbsthilfe Körperbehinderter e. V. (BSK) im Auftrag des Deutschen Behindertenrats (DBR) im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“

Im Rahmen der Begrüßung der Gesprächsteilnehmerinnen und Gesprächsteilnehmer wies der GKV-Spitzenverband einleitend darauf hin, dass es sich beim gegenwärtigen Fortschreibungsverfahren um eine anlassbezogene Teilfortschreibung der Produktuntergruppen 32.04.01 „Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen“ und 32.09.0 „Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen“ handelt. Beide Produktuntergruppen wurden während der letzten Fortschreibung am 14.08.2018 aufgrund der seinerzeit noch ausstehenden G-BA-Entscheidung zum medizinische Nutzen der Therapie mit fremdkraftbetriebenen Knie- und Schulterbewegungsschienen im häuslichen Einsatz nicht aktualisiert. Der GKV-Spitzenverband kündigte an, alle Hinweise und Änderungsvorschläge, die nicht die oben genannten Produktuntergruppen betreffen, im Laufe der nächsten turnusgemäßen Fortschreibung der Produktgruppe zu prüfen, deren Beschlussfassung voraussichtlich im Jahr 2023 erfolgen wird.

Gegenstand der mündlichen Anhörung waren die Vorschläge zur Barrierefreiheit sowie zur Neustrukturierung der Produktgruppe.

In dem Gespräch erklärte der BSK, dass es ihm ein wichtiges Anliegen ist, Barrierefreiheit in allen Bereichen voranzubringen. Dies betrifft bei der Hilfsmittelversorgung insbesondere die Gebrauchsanweisung, das Beratungsgespräch und die Aufklärung über Mehrkosten durch den Leistungserbringer. Der BSK hob hervor, dass in Bezug auf Barrierefreiheit nicht nur Sehbehinderungen zu berücksichtigen sind, und fordert in diesem Zusammenhang auch die Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen in leichter oder zumindest einfacher Sprache.

Der BVMed teilte mit, die Rechtmäßigkeit von Gebrauchsanweisungen in leichter oder einfacher Sprache juristisch prüfen zu lassen und die hieraus hervorgehenden Ergebnisse an den GKV-Spitzenverband weiterzureichen. BVMed informierte darüber, dies ebenfalls juristisch prüfen zu lassen, aber auch die technischen Möglichkeiten ausloten zu wollen.

Der GKV-Spitzenverband wies erneut darauf hin, dass das übergeordnete Thema Barrierefreiheit nicht Gegenstand der anlassbezogenen Fortschreibung ist und kündigte an, die diesbezüglichen Hinweise und Vorschläge im Rahmen der nächsten Fortschreibung dieser Produktgruppe zu prüfen.

Des Weiteren erläuterte BVMed den mit der schriftlichen Stellungnahme eingereichten Vorschlag zur Neustrukturierung der Produktgruppe anhand der Funktionalität und erklärte, dass diese die Darstellung des medizinischen Nutzens und das Aufsetzen einer medizinischen Studie erleichtere.

Der GKV-Spitzenverband stellte in Aussicht, den Vorschlag zur Neustrukturierung der Produktgruppe bei der nächsten turnusgemäßen Fortschreibung zu prüfen. Er kündigte an, den eingereichten Literaturhinweisen nachzugehen und u. a. zu überprüfen, ob es sich bei den verwendeten Termini „assistierte passive Bewegung“ und „assistierte aktive Bewegung“ um in der Forschung und Versorgungspraxis etablierte Begrifflichkeiten handele.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
Anlassbezogene Fortschreibung der Produktuntergruppe: 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer			
	I. Funktionstauglichkeit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>—Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</u></p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUanpG).

¹ Aufgrund der anlassbezogenen Fortschreibung der Produktuntergruppen 32.04.01 „Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen“ und 32.09.0 „Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen“ der Produktgruppe 32 „Therapeutische Bewegungsgeräte“ werden lediglich die Änderungen in den beiden genannten Produktuntergruppen aufgeführt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>II. Sicherheit</p>	<p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes</p> <p>—Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die Sicherheit des Produktes</u></p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht</u></p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-rechte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUanpG).</p>
	<p>III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen</p>	<p>Nachzuweisen ist: Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Konstruktionsbeschreibungen, – Technische Dokumentationen, – Gebrauchsanweisung, – Prospektmaterial, – Sonstige Eigenerklärungen des Herstellers. 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Unterlagen/Herstellererklärungen müssen auch folgende Aussagen beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ermöglichung einer passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Bewegung des Kniegelenkes - Anpassbarkeitung der Gelenkachsen <u>der CPM-Schiene</u> an die Anatomie anatomischen Bewegungsachsen der <u>entsprechenden Körper</u>Gelenke mittels gepolsterter Lagerungselemente. - Auswechselbare, gepolsterte-anatomisch geformte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten - Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang - Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen - Für den Patienten in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit - Möglichkeit für den Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten 	<p>Aufgrund einer erleichterten hygienischen Aufbereitung und einer genaueren Bewegungsführung wird die Anforderung, bzgl. gepolsterter Belagerungselement, gestrichen. Des Weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.</p>	
	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>
	<p>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</p>	<p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. In der Regel findet die Beratung der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort/Einsatzort des fremdkraftbetriebenen Knie trainers statt.</u></p> <p><u>– Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in akustisch und optisch abgegrenzten Räumen zu erfolgen, sofern es sich hierbei nicht um die Erprobung am Einsatzort handelt.</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Die Versicherte oder der Versicherte 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. Im Falle einer Mehrkostenversorgung sind die Versicherten vor der Wahl des Hilfsmittels auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.</u></p> <p><u>- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u></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><u>- Das Hilfsmittel ist am Einsatzort in angemessenem Umfang zu erproben.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>– Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</u></p>	
	<p>VII.2 Lieferung des Hilfsmittels</p>	<p><u>– Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u></p> <p><u>– Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand geliefert.</u></p> <p><u>– Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des fremdkraftbetriebenen Knietrainers auf die individuellen Bedürfnisse und individuellen Fähigkeiten 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>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>
	<p>VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten</p>	<p><u>– Es erfolgt grundsätzlich eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch unter Berücksichtigung des Bewe-</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Be-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>gungsausmaßes des Kniegelenks. Dabei ist sicherzustellen, dass der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Produkt sachgerecht zur Sicherstellung der Krankenbehandlung anzuwenden. 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></p> <p><u>- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind der Versicherten oder dem Versicherten auszuhändigen.</u></p>	<p>reitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p> <p>Darüber hinaus erfolgt eine Differenzierung der Dienstleistungsanforderungen nach Fremdkraftbetriebenen Knie- und Schulterbewegungstrainern.</p>
	<p><u>VII.4 Service</u></p>	<p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und War-</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistun-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>tung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. Sofern erforderlich, erfolgt die entsprechende Information zusätzlich in schriftlicher Form.</u></p>	<p>gen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>
Produktart: 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen			
	Beschreibung	<p>Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit einer Motoreinheit, gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselementen für Fuß, Ober- und Unterschenkel und einer Steuerelektronik.</p> <p>Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei soll die resultierende Bewegungsachse der Motorschiene der physiologischen Gelenkachse des Kniegelenkes entsprechen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Zur Behandlung wird das Bein auf die anpassbaren, gepolsterten-anatomisch geformten Lagerungselemente positioniert und über einen gut erreichbaren Schalter die passive Gelenkbewegung gestartet. Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom behandelnden Arzt festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert.</p> <p>Während der Behandlung werden die gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselemente mittels eines Elektromotors innerhalb vorgewählter Parameter hin und her bewegt. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.</p>	
	<p>Indikation</p>	<p>CPM-Kniebewegungsschienen können im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen erforderlich sein, wenn der erforderliche alltagsrelevante Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Das Verfahren ist in ein medizinisches Behandlungskonzept einzubetten.</p> <p>Die möglichst-im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges ohne den Einsatz einer CPM-Schiene eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend</p>	<p>Die Änderung folgt dem Beschluss des G-BA vom 20.06.2019. Dort wird kenntlich gemacht, dass der Einsatz der motorbetriebenen Bewegungsschienen auch im Rahmen einer konservativen Behandlung erfolgen kann.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren das Stehen, Gehen, Treppensteigen etc. zu ermöglichen.</p> <p>Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.</p> <p><u>Sofern das Kniegelenk operativ versorgt wurde, hat die</u> Die-Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen.</p>	
Anlassbezogene Fortschreibung der Produktuntergruppe: 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer			
	I. Funktionstauglichkeit	<p>Nachzuweisen ist: Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>—Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Nachzuweisen ist:</u> <u>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</u></p> <p><u>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der</u></p>	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-rechte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUanpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
	II. Sicherheit	<p>Nachzuweisen ist: Die unbedenkliche Verwendung des Produktes</p> <p>—Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>Nachzuweisen ist: Die Sicherheit des Produktes</p> <p>– Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht</p>	<p>Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-rechte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUanpG).</p>
	III. Besondere Qualitätsanforderungen III.1 Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Nachzuweisen ist: Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Konstruktionsbeschreibungen, – Technische Dokumentationen, – Gebrauchsanweisung, 	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Prospektmaterial, - Sonstige Eigenerklärungen des Herstellers. <p>Die Unterlagen/Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ermöglichung einer mehrdimensionalen passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Gelenkbewegung des Schultergelenkes - Anpassung der Gelenkachsen <u>der CPM-Schiene</u> an die <u>Bewegungsachsen</u> Anatomie der Körpergelenke mittels gepolsterter Lagerungselemente - Auswechselbare, <u>anatomisch geformte gepolsterte</u> Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten - Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang - Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen - Für den Patienten in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit - Möglichkeit für den Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten 	<p>Aufgrund einer erleichterten hygienischen Aufbereitung und einer genauen Bewegungsführung wird die Anforderung, bzgl. gepolsterter Lagerungselement, gestrichen. Des Weiteren handelt es sich um eine redaktionelle Änderung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.</p>	
	<p>VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen</p>	<p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>
	<p>VII.1 Beratung und Auswahl des Hilfsmittels</p>	<p><u>– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. In der Regel findet die Beratung der Versicherten oder des Versicherten am Wohnort/Einsatzort des fremdkraftbetriebenen Schultertrainers statt.</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V, hat diese in akustisch und optisch abgegrenzten Räumen zu erfolgen, sofern es sich hierbei nicht um die Erprobung am Einsatzort handelt.</u></p> <p><u>- Die Versicherte oder der Versicherte 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. Im Falle einer Mehrkostenversorgung sind die Versicherten vor der Wahl des Hilfsmittels auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.</u></p> <p><u>- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u></p> <p><u>- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.</u></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>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - <u>Das Hilfsmittel ist am Einsatzort in angemessenem Umfang zu erproben.</u> - <u>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.</u> 	
	<p>VII.2 Lieferung des Hilfsmittels</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</u> - <u>Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand geliefert.</u> - <u>Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des fremdkraftbetriebenen Schultertrainers auf die individuellen Bedürfnisse und individuellen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.</u> - <u>Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</u> - <u>Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.</u> 	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	<p>VII.3 Einweisung der Versicherten oder des Versicherten</p>	<p><u>– Es erfolgt grundsätzlich eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch unter Berücksichtigung des Bewegungsausmaßes des Schultergelenks. Dabei ist sicherzustellen, dass die Versicherte oder der Versicherte in die Lage versetzt wird, das Produkt sachgerecht zur Sicherstellung der Krankenbehandlung anzuwenden. Die bedarfsgerechte Einweisung in den Gebrauch sollte grundsätzlich im Rahmen einer persönlichen Einweisung in der Häuslichkeit der Versicherten oder des Versicherten erfolgen. 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></p> <p><u>– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p><u>– Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer sowie die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u></p> <p><u>– Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind der Versicherten oder dem Versicherten auszuhändigen.</u></p>	<p>Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.</p> <p>Darüber hinaus erfolgt eine Differenzierung der Dienstleistungsanforderungen nach Fremdkraftbetriebenen Knie- und Schulterbewegungstrainern.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
	VII.4 Service	<p><u>- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</u></p> <p><u>- Die telefonische Erreichbarkeit und die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</u></p> <p><u>- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p> <p><u>- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren. Sofern erforderlich, erfolgt die entsprechende Information zusätzlich in schriftlicher Form.</u></p>	Gemäß § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V können im Hilfsmittelverzeichnis Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen geregelt werden, um die Qualität des Versorgungsprozesses für eine ordnungsgemäße Abgabe der Produkte sicherzustellen.
Produktart: 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen			
	Indikation	CPM-Schulterbewegungsschienen können <u>im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen</u> erforderlich sein, wenn der erforderliche <u>alltagsrelevante</u> Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht	Die Änderung folgt dem Beschluss des G-BA vom 20.06.2019. Dort wird kenntlich gemacht, dass der Einsatz der motorbetriebenen Bewegungsschienen auch im Rahmen einer konservativen Behandlung erfolgen kann.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortgeschriebene Produktgruppe ¹ (Änderungen zur bisherigen Fassung der Produktgruppe sind farblich hervorgehoben)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>werden kann. <u>Das Verfahren ist in ein medizinisches Behandlungskonzept einzubetten.</u></p> <p>Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges <u>ohne den Einsatz einer CPM-Schiene</u> eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum zu ermöglichen.</p> <p>Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.</p> <p><u>Sofern das Schultergelenk operativ versorgt wurde, hat die</u> Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre <u>Maßnahme</u> zu erfolgen.</p>	