Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 07 "Blindenhilfsmittel" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 15.10.2025

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 07 "Blindenhilfsmittel" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. 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.

Produktgruppe 07 "Blindenhilfsmittel"

1. Definition	**5**
2. Produktuntergruppe 07.50.01 Blindenlangstöcke	**18**
2.1 Produktart 07.50.01.0 Einteilige Langstöcke	24
2.2 Produktart 07.50.01.1 Mehrteilige Langstöcke: Faltstöcke	24
2.3 Produktart 07.50.01.2 Mehrteilige Langstöcke: Teleskopstöcke	25
2.4 Produktart 07.50.01.3 Mehrteilige Langstöcke: Telefaltstöcke	26
3. Produktuntergruppe 07.50.02 Elektronische Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität	**28**
3.1 Produktart 07.50.02.0 Hindernismelder in Brillenform, zum Umhängen oder Handgeräte	34
3.2 Produktart 07.50.02.1 Hindernismelder am Blindenlangstock befestigt	35
3.3 Produktart 07.50.02.2 Hindernismelder im Blindenlangstock integriert	36
3.4 Produktart 07.50.02.6 Orientierungsgeräte am Körper tragbar	37
4. Produktuntergruppe 07.99.01 Geschlossene Kompaktgeräte/-systeme zur Schriftumwandlung	**38**
4.1 Produktart 07.99.01.2 Kompaktgeräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache	44
4.2 Produktart 07.99.01.3 Kompaktgeräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in Brailleschrift und synthetische Sprache	44
4.3 Produktart 07.99.01.4 nicht besetzt	45
5. Produktuntergruppe 07.99.02 Vorkonfigurierte, offene Systeme zur Schriftumwandlung	**46**
5.1 Produktart 07.99.02.2 Vorkonfigurierte, offene Systeme zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache	52
5.2 Produktart 07.99.02.3 nicht besetzt	52
6. Produktuntergruppe 07.99.03 Hardware zur blindenspezifischen Anpassung von Computersystemen	**53**
6.1 Produktart 07.99.03.0 Braillezeilen für den stationären Einsatz	59
6.2 Produktart 07.99.03.1 Braillezeilen für den mobilen Einsatz	60
7. Produktuntergruppe 07.99.04 Elektronische Systeme zur Informationsverarbeitung und Informationsausgabe	**61**
7.1 Produktart 07.99.04.0 Mobile elektronische Informationsverarbeitungsgeräte	68
7.2 Produktart 07.99.04.1 nicht besetzt	69
7.3 Produktart 07.99.04.2 Elektronische Systeme zur Produkterkennung	69
7.4 Produktart 07.99.04.3 Farberkennungsgeräte	69
7.5 Produktart 07.99.04.4 DAISY-Abspielgeräte	70
7.6 Produktart 07.99.04.6 Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung	70
7.7 Produktart 07.99.04.7 Geräte zur Zustandsbeschreibung mit Informationsausgabe (adaptierbar)	71

8. Produktuntergruppe 07.99.05 Mechanische Schreibhilfen	**72**
8.1 Produktart 07.99.05.0 nicht besetzt	77
8.2 Produktart 07.99.05.1 Gittertafeln (Punktschriftschablonen)	77
8.3 Produktart 07.99.05.2 nicht besetzt	78
8.4 Produktart 07.99.05.3 Mechanische Brailleschreibmaschinen	78
9. Produktuntergruppe 07.99.06 Systeme zur Erläuterung grafischer Informationen	**79**
9.1 Produktart 07.99.06.0 Systeme zur akustischen Erläuterung von Zusatzinformationen taktiler Grafiken	84
10. Produktuntergruppe 07.99.07 Elektromechanische und elektronische Geräte zum Prägen von Brailleschrift	**86**
10.1 Produktart 07.99.07.0 Elektromechanische und elektronische Brailleschreibmaschinen	92
10.2 Produktart 07.99.07.1 nicht besetzt	93
10.3 Produktart 07.99.07.2 nicht besetzt	93
11. Produktuntergruppe 07.99.09 Blindenführhunde	**94**
11.1 Produktart 07.99.09.0 Blindenführhunde	100
12. Produktuntergruppe 07.99.99 Abrechnungspositionen	**103**
12.1 Produktart 07.99.99.0 Zubehör	106
12.2 Produktart 07.99.99.1 Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile Langstock	106
12.3 Produktart 07.99.99.2 Blindenspezifische Software	106
12.4 Produktart 07.99.99.3 Reparaturen	107
12.5 Produktart 07.99.99.4 Ersatzteile	107
12.6 Produktart 07.99.99.6 Orientierungs- und Mobilitätsschulung	107

1. Definition

Versicherte mit Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung können zur Planung und Kontrolle ihrer Handlungen ihr Sehvermögen nicht oder nur sehr eingeschränkt einsetzen. Spezifische Hilfsmittel und notwendige Schulungen für den Gebrauch dienen der selbstständigen Orientierung und Mobilität in der Umwelt sowie der Informationsgewinnung und Kommunikation. Der individuelle zweckmäßige Gebrauch von Hilfsmitteln ist in diesem Zusammenhang integraler Bestandteil für eine sichere, zielgerichtete und selbstbestimmte Fortbewegung sowie für die Informationsbeschaffung. Die Hilfsmittel und Schulungen dieser Produktgruppe haben gemäß ihrer Zweckbestimmung keine sehkraftverbessernde Wirkung.

HILFSMITTEL ZUR ORIENTIERUNG UND MOBILITÄT

Hilfsmittel zur Orientierung und Mobilität sind Blindenlangstöcke, elektronische Orientierungs- und Mobilitätshilfsmittel und speziell ausgebildete Blindenführhunde. Sie ermöglichen Versicherten mit Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung eine weitgehend selbstständige Fortbewegung.

Das primäre Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität ist der Blindenlangstock. Ergänzend dazu können elektronische Hilfsmittel wie die Hindernismelder für die Orientierung und Mobilität eingesetzt werden. Die zweckmäßige Nutzung aller ergänzenden Hilfsmittel sowie des Führhundes ist unmittelbar von einer qualifizierten Schulung für den jeweiligen Gebrauch abhängig.

Blindenlangstöcke

Blindenlangstöcke dienen bei richtiger Handhabung einerseits der persönlichen Sicherheit und Unversehrtheit der Versicherten, indem sie vor der Kollision mit Hindernissen schützen. Andererseits können mithilfe des Blindenlangstocks relevante Informationen über die unmittelbare Umgebung ertastet werden (auf- und insbesondere abwärtsführende Niveauunterschiede wie zum Beispiel Bordsteinkanten, Treppenstufen, Bodenbeschaffenheiten, Bodenindikatoren,), die für eine sichere und zielgerichtete Fortbewegung notwendig sind.

Zusätzlich zu seiner direkten Handhabung hat der Langstock als gesetzlich geregeltes Verkehrsschutzzeichen einen Signalcharakter für die sehenden Menschen in der Umgebung.

Die Gruppe der Langstöcke ist, entsprechend der Konstruktionsmerkmale der Hilfsmittel folgendermaßen aufgegliedert:

- einteilige Langstöcke
- mehrteilige Langstöcke: Faltstöcke
- mehrteilige Langstöcke: Teleskopstöcke
- mehrteilige Langstöcke: Telefaltstöcke

Mehrteilige Langstöcke sind faltbar/zusammenklappbar bzw. zusammenschiebbar. Sie können auf ein geringeres Maß verkleinert werden und sind gut zu transportieren. Falt- bzw. klappbare Langstöcke haben, wie ein einteiliger Langstock, eine feste, unveränderbare Länge. Zusammenschiebbare Stöcke sind in der Länge variabel.

Der Langstock wird von den Versicherten in der Regel mit einer Hand am Griff gehalten und während des

Gehens pendelnd vor dem Körper geführt. Die Stockspitze hält dabei den Kontakt zum Boden. Dies kann permanent oder nur in den Außenbereichen des Pendelbogens der Fall sein. Die Breite des Pendelbogens soll die Körperbreite der Versicherten leicht überschreiten, damit Hindernisse, die sich im Gehbereich befinden, mit dem Stock lokalisiert werden können. Da der Stock bei korrekt angepasster Länge (Indikatoren dafür sind die Körpermaße und die Schrittlänge) den Versicherten stets einen Schritt voraus ist, besteht die Möglichkeit, Kollisionen mit Hindernissen zu vermeiden, indem die Gehrichtung und die Gehgeschwindigkeit der Umgebung angepasst wird. Die Bewegungsabfolge ist ein asymmetrischer Passgang. Es handelt sich für den Körper um ein ungewöhnliches Bewegungsmuster, das extra erlernt werden muss. Deshalb erfordert die Einübung der Langstocktechniken viel Zeit und permanente Korrektur und Rückmeldung durch qualifizierte Experten (Fachkraft der Blinden- Sehbehindertenrehabilitation für Orientierung und Mobilität).
Hindernisse im Oberkörper- und Kopfbereich können mit dem Blindenlangstock nicht lokalisiert werden. Hierfür sind entweder separate elektronische Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität oder Blindenführhunde nötig.
Ein Langstock unterliegt bei regelmäßigem Gebrauch einem starken Verschleiß. Dies betrifft in besonderen Maß die Stockspitze, aber auch den Schaft des Langstocks. Die Erstversorgung mit einem Langstock in Verbindung mit einer Schulung in Orientierung und Mobilität umfasst deshalb in der Regel. einen zweiten Langstock, der im Notfall zur Verfügung steht (zum Beispiel bei Verlust und oder Beschädigung des Blindenlangstocks nach Kollision).
Elektronische Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität
Diese elektronischen Hilfsmittel können zusätzlich als Orientierungshilfe in der unmittelbaren Umgebung dienen, indem sie Auskunft über die räumliche Position und die Entfernung erfasster Objekte geben können. Über die Art des Hindernisses erhalten die Versicherten aufgrund der verwendeten Signale keine Information. Mögliche Gefahrenquellen sind herabhängende Äste, Laderampen von LKWs sowie an Pfosten, Fassaden und Markisen befestigte Schilder im Oberkörper- und/oder Kopfbereich. Eine besondere Gefahr stellen offene Treppenkonstruktionen dar, die in der Ebene mit dem Langstock unterlaufen werden können. Die Geräte können in der Hand, wie eine Brille, mit einem Kopfband oder am Körper getragen werden. Ferner sind Geräte für den Langstock erhältlich.
Elektronischer Blindenleitgeräte liefern zusätzliche Informationen zum Blindenlangstock, was ein Informationsverdichtung für den Anwender bedeutet. Aus diesem Grund erfolgt die Schulung elektronischer Hilfsmittel in der Regel nicht im Rahmen der Basisschulung mit dem Langstock.. Ziel der Basisschulung mit dem Langstock ist die Sicherheit im Umgang mit dem Hilfsmittel Langstock und die Auswertung der durch dieses Hilfsmittel erlangten Umweltinformationen (Bodenbeschaffenheit, auf- und abwärtsführende Kanten und Treppen, Wahrnehmung von Bodenindikatoren, Auswertung akustischer Informationen, Unterscheidung von Einfahrten und Querstraßen usw.). Erst nach einem sicheren Gebrauch des Hilfsmittels Langstock können die weiteren zusätzliche Sinnesinformationen des elektronischen Hilfsmittels sicher in die Arbeit mit dem Hilfsmittel Langstock integriert werden. Sofern die Schulung zum Erlernen des Umgangs mit dem Langstock für die Bereiche, die in die Leistungspflicht der GKV fallen, bereits abgeschlossen ist, bedarf es einer ergänzenden Schulung in Orientierung und Mobilität mit dem elektronischen Hilfsmittel für Orientierung und Mobilität.
Orientierungs- und Mobilitätsschulung (O&M-Schulung)

Um den zielgerichteten Einsatz und Gebrauch des Hilfsmittels zu erlernen, ist bei der erstmaligen Versorgung mit dem Langstock oder elektronischen O&M-Hilfsmitteln eine spezielle O&M- Schulung, in der Regel in der gewohnten Lebensumgebung, also am Wohnort, oder bei Schülerinnen und Schülern ebenso am Lernort erforderlich. Sofern zweckmäßig, kann die Basisschulung auch stationär als Intensivschulung erfolgen. Nach einer ersten O&M-Schulung kann aufgrund von Verschlechterung bestehender oder neu aufgetretener Schädigung(en) eine Wiederholungsschulung in Orientierung und Mobilität erforderlich sein. Auch aus Sicherheitsgründen werden diese Schulungen in Form von Einzelschulungen durchgeführt.
Inhalte der Schulung zur Orientierung und Mobilität
Bei der Schulung der allgemeinen Orientierungs- und Mobilitätsfähigkeiten und -fertigkeiten, der verschiedenen Techniken für den Gebrauch des Langstocks sowie der Schulung für den Gebrauch von elektronischen Hilfsmitteln für die Orientierung und Mobilität werden spezifische Verhaltensweisen, Strategien und Kompetenzen vermittelt, um sich innerhalb geschlossener Räume, in der Umwelt und im öffentlichen Verkehrsraum sicher und selbstständig zur Erfüllung der Grundbedürfnisse zu orientieren und zu bewegen. Diese Kompetenzen werden insbesondere bei Kindern in mehrstufigen Schulungsprogrammen entwicklungsbegleitend geschult, aufgebaut und in den Alltag überführt
Neben der Schulung für den richtigen Einsatz und Gebrauch des Hilfsmittels geht es um die gezielte Aufnahme, die systematische Verarbeitung und Analyse sowie die situationsgerechte Nutzung all der Informationen, die von weiteren Sinnesorganen geliefert werden können. Dazu gehört auch die Schulung des Einsatzes des verbliebenen Sehvermögens für die Orientierung und Mobilität.
Eine Schulung in Orientierung und Mobilität kann ausschließlich von speziell dafür qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden (Fachkräfte der Blinden- und Sehbehindertenrehabilitation für Orientierung und Mobilität). Leistungsanbieter sind Einzelpersonen oder Einrichtungen.
Eine umfassende Basisschulung zum Erlernen des Umgangs mit dem Langstock bei der erstmaligen Versorgung kann folgende Inhalte haben
A) Grundlegende Strategien, Verhaltenstechniken und Kompetenzen/Fähigkeiten
Im Rahmen der O&M-Schulung werden, individuell auf die bestehende Leistungsfähigkeit und Schädigungen abgestimmt, übertragbare Strategien, Verhaltenstechniken und Kompetenzen/Fähigkeiten vermittelt und wiederholt in verschiedenen Situationen geschult. Dies geschieht in der Regel im nahen Wohnumfeld inklusive des Einkaufsviertels als exemplarische Umgebungs- und Unterrichtsräume zur Erfüllung der Grundbedürfnisse.
1. Schulung der Begriffsbildungen und zum Körperschema
2. Einsatz des verbliebenen Sehvermögens
3. Schulung zur Sensibilisierung der übrigen Sinne
4. Verbesserung grundlegender Orientierungsfertigkeiten und Reorientierungsstrategien
5. Schulungen zum Schutz des eigenen Körpers
6. Schulungen zur Fortbewegung in sehender Begleitung
7. Schulung zur Lokalisierung von Ein- und Ausgängen
8. Schulungen zur selbstständiger Bewegung in Gebäuden
9. Schulung zur Benutzung des Öffentlichen Personen Nahverkehrs (Ein-/Ausstieg sowie Orientierung im öffentlichen Verkehrsmittel)

10. Schulungen zur Erkennung und Beurteilung des Verkehrsgeschehens
11. Schulung zur Lokalisierung von Gehwegen
12. Schulungen zu diversen Straßenüberquerungen
13. Schulungen zur Nutzung von Bodenleitsystemen

B) Hilfsmittelbezogene Inhalte

Neben der verpflichtenden Überprüfung der Belastbarkeit und Eignung, ein Hilfsmittel zur Orientierung und Mobilität zweckmäßig einzusetzen, können hierzu unter anderem gehören:

1. Erlernen und Anwenden verschiedener Langstocktechnik
2. Gebrauch von Monokularen und anderen Sehhilfen zur Orientierung als Ergänzung zu Langstocktechniken
3. Schulung zur Anwendung elektronischer Hilfsmittel zur Orientierung und Mobilität als Ergänzung zu Langstocktechniken

C) Verhalten in speziellen Situationen

1. Fortbewegen in besonderen Einkaufsvierteln
2. Schulung spezifischer Wege (z. B. Wege zu einer neuen Arbeitsstätte etc.)
3. Benutzung von öffentlichen Verkehrsmitteln in Bezug auf das Erlernen des Liniennetzes und sofern nicht zur Befriedigung der Grundbedürfnisse erforderlich

Nur hilfsmittelbezogene Schulungsinhalte sowie grundlegende Strategien, Verhaltenstechniken und Kompetenzen/Fähigkeiten (Module A und B) sind dem Leistungsbereich der GKV, Inhalte gemäß Modul C den sonstigen Rehabilitationsträgern zuzuordnen

Die Ausbildung der blinden bzw. hochgradig sehbehinderten Versicherten in Orientierung und Mobilität ist abhängig vom notwendigen zeitlichen Schulungsumfang, vom individuellen Entwicklungsstand, dem Alter bei Eintritt der Behinderung, der Anamnese (schleichender oder akuter Sehverschlechterung bis hin zur Erblindung) und dem Vorliegen weiterer Behinderungen (zum Beispiel Hörminderung beziehungsweise Taubheit oder auch motorischer Behinderung).

Die aufgeführten Schulungsinhalte können nicht abstrakt in einer Laborsituation vermittelt werden.

Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass Versicherte die Schulung in der Regel in ihrer gewohnten Lebensumgebung erhalten, das bedeutet die Leistungserbringung erfolgt mobil am Wohnort der Versicherten. Sie können jedoch auch, sofern zweckmäßig, als Intensivschulungen durchgeführt werden.

Die Schulung für den Gebrauch des Hilfsmittels erfolgt dementsprechend in unterschiedlichen alltagsrelevanten Lebenssituationen, die sich aus den persönlichen Umständen des Einzelfalls ergeben.

Die Basisschulung umfasst zunächst einen Gesamtumfang von 45 Schulungsstunden à 45 Minuten, Zuzüglich pauschal 15 Minuten Vor- und Nachbereitungszeit der Fachkraft. Eine Verlängerung, zum Beispiel auf bis zu 80 Unterrichtsstunden, ist im begründeten Einzelfall möglich. Insbesondere dann, wenn zusätzliche motorische, kognitive oder psychische Beeinträchtigungen oder zusätzliche Sinnesbeeinträchtigungen vorliegen, kann der Umfang der Schulung auch diese 80 Unterrichtsstunden übersteigen

Blindenführhunde

Führhunde sollen blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten eine gefahrlosere Orientierung sowohl in vertrauter als auch in fremder Umgebung ermöglichen.

Voraussetzungen für die Versorgung mit einen Blindenführhund sind:

- Ausbildung des Hundes in einer qualifizierten Hundeschule
- Einarbeitungslehrgang des Hundes anlegen mit dem zukünftigen Führhundhalter
- Gespannprüfung ablegen

Die sogenannte Gespannprüfung soll belegen, dass der Führhund und die Versicherten eine funktionstaugliche Einheit bei der selbstständigen Fortbewegung außer Haus bilden.

Einarbeitungslehrgang

Während des Einarbeitungslehrgangs werden die Führhunde und die künftigen Hundehalter durch die Führhundschule im Rahmen eines Einarbeitungslehrgangs aufeinander abgestimmt. Die Krankenkasse ist vor dem Beginn des Einarbeitungslehrganges rechtzeitig zu informieren. Die anschließende Gespannprüfung soll belegen, dass der Führhund und die Versicherte oder der Versicherte eine funktionstaugliche Einheit bei der selbstständigen Fortbewegung außer Haus bilden (siehe Punkt Gespannprüfung).

Nach der erfolgreich abgelegten Gespannprüfung übernimmt die Krankenkasse die vom Führhundausbilder bzw. der Führhundschule in Rechnung gestellten Kosten nach Maßgabe der vertraglichen Regelungen (§ 127 SGB V). Der ausgebildete Führhund soll einsatzfähig inklusive Halsband, Leine, Führhundgeschirr, Freilaufglöckchen, Freilaufkenndecke, zwei Näpfe, Hundebett und einer Erstausstattungsversorgung mit Futter für mindestens eine Woche an die Führhandhalterin oder den Führhundhalter übergeben werden

Der Führhund wird den Versicherten von der Krankenkasse mit der Maßgabe übergeben, ihn artgerecht zu behandeln und zu pflegen. Damit ist gleichzeitig eine Übernahme der sich aus der Haltung des Führhundes ergebenden Rechte und Pflichten durch die Versicherten verbunden (zum Beispiel Tierhalterhaftung, Tierschutzgesetz).

Da die Führarbeit des Hundes für ihn eng an sein Führgeschirr gebunden ist, soll er ohne Führgeschirr ausschließlich ein „normales“ Hundeleben führen. Das bedeutet, er darf sich in seiner Ruhe- bzw. Erholungszeit in seiner „Familie“ nicht mit der Erwartung seiner Halter oder seines Halters zusätzlich zu „erledigender diensthundlicher Aufgaben und Pflichten“ konfrontiert fühlen, deshalb ist eine zusätzliche Ausbildung zum Beispiel zum „Diabeteswarnhund“ oder „Behindertenbegleithund“ nicht im Sinne der GKV.

Als Ausgleich zum Gehen im Führgeschirr und um zu ermöglichen, dass der Führhund Sozialkontakte mit Artgenossen aufnehmen kann, ist ihm regelmäßig Freilauf ohne Führgeschirr und Leine zu ermöglichen.

Die im gemeinsamen Haushalt mit den blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten lebenden Personen müssen mit der Haltung des Führhundes einverstanden sein beziehungsweise diesen vorbehaltlos tolerieren.

Für eine Hundehaltung nicht geeignete Menschen und Versicherte, die zum Beispiel nicht in der Lage sind, dem Führhund außerhalb seiner Führdiensttätigkeit den zur artgerechten Lebensführung erforderlichen Freiraum (z. B. Auslauf ohne Führgeschirr und Leine, zum mehrmals täglichen Lösen) im Umfeld des Wohnortes der Versicherten zu ermöglichen, können nicht mit dem Hilfsmittel Führhund zu Lasten der Krankenkassen versorgt werden

Nebenkosten der Führhundversorgung

Die Krankenkasse übernimmt im Rahmen des § 33 SGB V die den Versicherten durch die Haltung des Führhundes entstehenden Kosten. Dabei wird zwischen regelmäßig entstehenden Kosten wie Futter, Impfungen, Entwurmung und sonstige Gesundheitsprophylaxe und in unregelmäßigen Abständen entstehende

Kosten wie unter anderem der tierärztlichen ambulanten und stationären Behandlung, sowie notwendige Kosten für tierärztliche Sachverständigengutachten und die gegebenenfalls notwendige Erneuerung von Führgeschirr, Kenndecke, Halsband und Leine unterschieden.
Krankenkasse und Versicherte verständigen sich zu gegebener Zeit hinsichtlich der Vorgehensweise nach der „Ausmusterung" des Führhundes.
Gespannprüfung
Diese Prüfung soll belegen, dass der Führhund und die Versicherte oder der Versicherte eine funktionstaugliche Einheit bei der selbstständigen Fortbewegung außer Haus bilden.
Die Gespannprüfung wird von der Krankenkasse beauftragt und ist vor einer sachverständigen, unabhängigen Prüfkommission abzulegen, die aus folgenden Personen bestehen sollte:
Zwei bewertenden Gespannprüferinnen oder –prüfern aus dem nachstehenden Personenkreis unter Punkt 1 und 2.
1. Gespannprüferinnen oder -prüfer: Erfahrener Hundetrainer/-ausbilderinnen oder -ausbilder mit Erfahrungen im Bereich Rehabilitation, Orientierung und Mobilität für blinde und hochgradig sehbehinderte Versicherte
2.Gespannprüferinnen oder -prüfer: Fachkräfte der Blinden- und Sehbehindertenrehabilitation für Orientierung und Mobilität Rehalehrerinnen oder -lehrer für O&M bzw. staatliche geprüfte Fachkraft der Blinden- und Sehbehindertenrehabilitation mit Erfahrungen im Bereich Hundeverhalten und Hundetraining
Beratend können der Prüfkommission angehören:
Eine Vertreterin oder ein Vertreter von Organisationen der Blinden- und Sehbehindertenselbsthilfe auf Bundes- oder Landesebene und eine Vertreterin oder ein Vertreter der jeweiligen Krankenkasse.
Auf Wunsch der Versicherten ist einer von ihnen benannten Vertrauensperson ebenso wie der Ausbilderin oder dem Ausbilder des Führhundes Gelegenheit zu geben, die Prüfung zu beobachten. Die Prüfung selbst darf durch deren Anwesenheit nicht beeinflusst werden
Bei der Besetzung der Prüfkommission und der Durchführung der einzelnen Prüfungen ist sicherzustellen, dass weder die beteiligte Ausbildungsstätte noch ein mit dieser konkurrierender anderer Leistungserbringer auf das Prüfergebnis Einfluss nehmen können. Entsprechendes gilt für Blindenselbsthilfeverbände, die gleichzeitig - ganz oder teilweise -Träger einer Führhundschule sind.
HILFSMITTEL ZUR INFORMATIONSGEWINNUNG UND KOMMUNIKATION
Zur Informationsgewinnung und Kommunikation dienen Menschen mit Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung verschiedenartige Systeme zur Schriftumwandlung, Informationsverwaltung, Informationsausgabe und Kommunikation. Handelt es sich bei dem von den Versicherten begehrten Hilfsmittelen um ein geschlossenes oder offen vorkonfiguriertes Lesesystem, so hängt der Anspruch auf Versorgung vom konkreten Lesebedarf ab.
Für schulpflichtige Kinder ist es erforderlich, Informationen in Brailleschrift und/oder taktiler Schwarzschrift ausgeben zu können, da nur so die Teilnahme am Schulunterricht und die Erledigung der Hausaufgaben möglich sind. Hierfür stehen spezielle Hilfsmittel wie Braillezeilen, Brailledrucker und Punktschriftschablonen zur Verfügung.
Systeme zur Schriftumwandlung
Spezielle Systeme zur Schriftumwandlung sowie auch blindengerechte Zurüstung von Computersystemen

dienen den blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten zur Informationsgewinnung.
Grundsätzlich kann bei den Systemen zur Schriftumwandlung zwischen sogenannten geschlossenen Systemen (zum Beispiel Kompaktgeräte) und PC-basierten, offenen, vorkonfigurierten Systemen unterschieden werden.
Bei den geschlossenen Systemen handelt es sich nicht um Computer im handelsüblichen Sinne, sondern um spezielle Produkte, die ausschließlich für die Funktion des Lesens eingesetzt werden und auch durch Zurüstung von anderen Komponenten nicht als PC genutzt werden können. Auch ist die Bedienung von Kompaktgeräten aufgrund des eingeschränkten Funktionsumfanges in der Regel einfacher als bei offenen Systemen.
Offene, vorkonfigurierte Systeme dagegen bestehen in der Regel aus herkömmlichen Computerbestandteilen, welche für den Zweck des Lesens vorkonfiguriert wurden. Obwohl das Lesen im Vordergrund steht, können diese Systeme durch einfache Umrüstung/Ergänzung auch für andere Zwecke genutzt werden.
Prinzipiell besteht eine Versorgungsmöglichkeit zur Schriftumwandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung entweder mit einem geschlossenen System, einem offenen, vorkonfigurierten System oder einer blindengerechten Zurüstung eines vorhandenen handelsüblichen PC.
Hard- und Software zur blindenspezifischen Anpassung von Computersystemen
Neben geschlossenen oder offenen, vorkonfigurierten Systemen zur Schriftumwandlung kann spezielle Hard- und Software zur Umrüstung bzw. Erweiterung eines vorhandenen, handelsüblichen PC-Systems zum Einsatz kommen, sodass mit deren Hilfe ebenfalls ein Lesen für die blinden bzw. hochgradig sehbehinderten Versicherten möglich ist. Die wichtigste Software- Komponente stellt dabei ein sogenanntes Bildschirmausleseprogramm (Screenreader) dar. Die Aufgaben eines Screenreaders bestehen darin, die auf einem Bildschirm sichtbaren Inhalte zu erfassen, sie für eine blindengerechte Ausgabe aufzubereiten und sie schließlich effektiv über eine Sprachausgabe und/oder eine angeschlossene Braillezeile wiederzugeben. Eine Sprachausgabe wird als Softwaremodul in allen modernen Screenreadern mitgeliefert. Geeignete Lautsprecher für die akustische sowie eine Braillezeile für die taktile Wiedergabe müssen gegebenenfalls separat beschafft werden.
Damit ein handelsübliches PC-System im Sinne eines offenen Lesesystems verwendet werden kann, ist als Zusatzhardware ein Flachbettscanner oder eine Kamera erforderlich. Scanner bzw. Kamera erzeugen ein Bild der zu lesenden Dokumentvorlage. Die Texterkennungssoftware hat anschließend die Aufgabe, die als Bild vorliegenden Schriftzeichen in Text umzuwandeln, der über eine Sprachausgabe akustisch oder über eine Braillezeile taktil ausgegeben werden kann.
Anstelle der einzelnen Softwareprogramme wie Screenreader, Texterkennung, Vorlesesysteme und Sprachausgabe kann auch eine Software verwendet werden, welche die genannten Funktionen zusammenfasst und in gleicher Weise funktionstauglich und sicher ist.
Braillezeilen dienen der Ausgabe von Texten in der für blinde oder hochgradig sehbehinderte Versicherte tastbaren Punktschrift (Brailleschrift). Eine Versorgung kommt in Betracht, wenn entsprechende Leseanforderungen beziehungsweise ein erweitertes Informationsbedürfnis bestehen und die Versicherten die Brailleschrift beherrschen oder begründbar darlegen, dass sie die Brailleschrift zur Deckung ihrer Leseanforderungen im Rahmen eines strukturierten Programms erlernen.
Lesesysteme, die als Hilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe aufgeführt werden, sind standortunabhängig. Möbelstücke, die zur Aufstellung der Geräte dienen, fallen nicht in die Leistungspflicht der GKV. Ein Anspruch auf

die Neuversorgung mit einem Lesesystem – egal ob geschlossen, offen und vorkonfiguriert oder als PC-Zurüstung ausgeführt – besteht nicht allein deshalb, weil gerätetechnische Fortentwicklungen auf dem Markt angeboten werden.

Elektronische Systeme zur Informationsverarbeitung und Informationsausgabe

Bei elektronischen Systemen zur Informationsverarbeitung und Informationsausgabe für blinde Menschen handelt es sich um transportable, über einen Akku mit Strom versorgte, computerunabhängige Hardware beziehungsweise Hardware-Software-Kombinationen, die dem Lesen, der Informationsverwaltung oder dem Identifizieren von Farben und gegebenfalls speziell gekennzeichneten Produkten/Gegenständen dienen.

Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung bestehen aus einem Kamerasystem (gegebenenfalls an einer Brille adaptiert), welches Texte, Gegenstände, sowie ggf. Umgebungen und Personen erfasst und erkennt. Via integrierter oder adaptierbarer Lautsprecher beziehungsweise Kopfhörern können die erkannten Informationen an den Nutzer ausgegeben werden.

Geräte zur Zustandsbeschreibung mit Informationsausgabe (adaptierbar) werden an die Schaltelemente von Haushaltsgeräten, wie etwa Herd oder Waschmaschine adaptiert. Diese Geräte besitzen eine Sprachausgabe welche, vorher aufgesprochene Zustandsinformationen, bei Nutzung, über einen Lautsprecher bereitstellt. Unterstützend können diese Produkte noch mit taktil erfassbaren Elementen ausgestattet sein

Schreibhilfen und Schreibgeräte

Punktschriftgriffel,-korrekturstifte und die in verschiedenen Größen angebotenen Gittertafeln werden zum manuellen Schreiben von Punktschrift auf Papier benötigt. Mechanische, elektromechanische oder elektronische Brailleschreibmaschinen ermöglichen das Notieren von Blindenschrift auf Papier mittels Eingabe über eine Brailleschrift-Tastatur.

Eine besondere Schreibhilfe stellen elektronische Brailledrucker dar. Mit diesen Druckern werden elektronisch gespeicherte und gegebenenfalls von Spezialsoftware vorbereitete Dokumente in Blindenschrift auf Spezialpapier (Schwellpapier) geprägt. Auf diese Weise können Dokumente für Menschen, die die Blindenschrift beherrschen, taktil zugängig gemacht werden.

Systeme zur akustischen Erläuterung von Zusatzinformationen taktiler Grafiken bestehen aus Hard- und Softwarekomponenten. Hierbei werden Grafiken welche auf sognanntes Schwellpapier gedruckt sind mit Zusatzinformationen versehen. Der Sehbehinderte kann zum einen die Information auf dem Papier ertasten bekommen im Verlauf dieser taktilen Erkundung die zusätzlichen gespeicherten oder via W-Lan geladenen Informationen und Mehrinformationen akustisch bereitgestellt.

Die Erfassung erfolgt mittels integrierter Kamera, welche die Fingerposition überwacht und den an bestimmten Stellen hinterlegt QR-Kode erfasst, um die Metainformationen abzurufen. Dadurch können in ertastbare Strukturen zusätzliche Audioinformationen implementiert werden

Vorbereitestes Schwellpapier zu vielfältigen Themen können kostenfrei geladen werden und mittels Brailledrucker oder Wärmeschwellpapierdrucker ausgedruckt werden.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Zu beachten ist, dass neben der gesetzlichen Krankenversicherung auch andere Leistungsträger in der Verantwortung stehen können. Je nach Ursache der Behinderung können die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung oder der Kriegsopferversorgung zuständig sein, bei Leistungen zur sozialen Teilhabe

außerdem die Träger der Eingliederungshilfe. Dient das Hilfsmittel und die Leistung ausschließlich der Teilhabe am Arbeitsleben, ist je nach Einzelfall die Bundesagentur für Arbeit oder der Rentenversicherungsträger zuständig

Kinderversorgung und schulische Belange

Für ein Kind gehört es zur normalen Lebensführung, im Rahmen der allgemeinen Schulpflicht die Schule zu besuchen und am Unterricht teilzunehmen. Bei Versicherten im schulpflichtigen Alter können starke Lesegewohnheiten auch in der häuslichen Umgebung unterstellt werden. Dementsprechend kann bei Kinderversorgungen mit Hilfsmitteln für Blinde und hochgradig Sehbehinderte eine entsprechende Prüfung der Lesegewohnheiten entfallen.

Die Schulfähigkeit ist insoweit als allgemeines Grundbedürfnis des täglichen Lebens anzusehen, als es um die Vermittlung von grundlegendem schulischem Allgemeinwissen an Schülerinnen und Schüler im Rahmen der allgemeinen Schulpflicht oder der Förderschulpflicht geht..

Darüberhinausgehende Bildungsziele, also über die bundeslandspezifische allgemeine Schulpflicht hinaus hat sie nicht mehr zu fördern.

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist für die Versorgung von Kindern für schulische Belange nicht gegeben, wenn spezielle Blindenhilfsmittel in besonderen Einrichtungen (zum Beispiel Blindenschulen) zum Einsatz kommen und von einer Vielzahl der Schüler mit gleichartiger Behinderung genutzt werden können. In diesen Fällen dienen die Geräte der auf die Behinderung speziell ausgerichteten schulischen Ausbildung und sind Ausstattungsgegenstände der Schule.

Ist die Versorgung mit einem transportablen Produkt nicht zumutbar und ist die Vorhaltung eines Blindenhilfsmittels nicht Aufgabe der schulischen Einrichtung, können für Versicherte auch zwei gleichartige Geräte oder Systeme zu Lasten der GKV verordnet werden.

Orientierung und Mobilität

Leistungspflichtig ist die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) für die Module A und B der Schulung zur Orientierung und Mobilität (O&M-Schulung). Für die Vermittlung von Lerninhalten, welche die sogenannten „lebenspraktischen Fertigkeiten“ (LPF) - also Handlungsstrategien, Tätigkeiten und Verhaltensweisen, die jeder Mensch zur Bewältigung seines Alltages benötigt ((Modul C der O&M-Schulung) ist die GKV nicht leistungspflichtig. Sofern im Rahmen eines LPF- Trainings auch Hilfsmittel zum Einsatz kommen, ist die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels grundsätzlich im Abgabepreis des Hilfsmittels enthalten; eine gesonderte Vergütung erfolgt nicht.

In begründeten Fällen ist eine Aufbau- oder Wiederholungsschulung auch einzelner Schulungsinhalte mit dem Langstock immer dann indiziert, wenn

- eine wesentliche Hör- oder Sehverminderung/-verschlechterung eingetreten ist,
- eine zusätzliche motorische, kognitive oder psychische Behinderung eingetreten ist,
- blinde bzw. hochgradig sehbehinderte Versicherte nicht mehr in der Lage sind, sich notwendige Informationen selbstständig aus der Umwelt zu beschaffen und für die eigene sichere Fortbewegung auszuwerten,
- eine nicht vollständig durchgeführte Schulung um neue Inhalte erweitert wird, oder wenn neue Umweltsituationen, die zuvor nicht wichtig waren und im Rahmen der Erstversorgung nicht vermittelt wurden, mithilfe des Langstockes bewältigt werden müssen,

- bestimmte Umweltsituationen, Techniken und Vorgehensweisen während der Erstversorgung zwar geübt wurden, aber aufgrund fehlender Praxis oder aus anderen Gründen nicht mehr präsent sind,
- die Ärztin oder der Arzt, die Krankenkasse, die betroffene Person oder die Fachkräfte der Blinden- und Sehbehindertenrehabilitation für Orientierung und Mobilität Mängel in der sachgerechten Anwendung des Langstockes beobachten und die Sicherheit der Versicherten gefährdet ist.

Auch die Versorgung mit einem neuen, noch nicht verwendeten Hilfsmittel zur Orientierung und Mobilität kann eine Wiederholungs- oder eine Ergänzungsschulung erforderlich machen .

Die Eignung der Versicherten oder des Versicherten, das Hilfsmittel zweckmäßig einsetzen zu können, sollte im Rahmen einer Erprobung vor oder zu Beginn der Schulung durch eine qualifizierte Expertin oder einen qualifizierten Experten überprüft werden (O&M-Lehrerin oder -Lehrer, Rehabilitationslehrerin oder -lehrer für Orientierung und Mobilität, Fachkraft der Blinden- und Sehbehindertenrehabilitation O&M). Das Erprobungsergebnis wird der Versicherten oder dem Versicherten und der zuständigen Krankenversicherung mitgeteilt. Es dient als Grundlage für die Schulungsplanung.

Hilfsmittel zur Informationsgewinnung und Kommunikation

Notwendige blindenspezifische Erweiterungskomponenten bereits vorhandener Hardware können zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Es ist im Vorfeld zu prüfen, ob der vorhandene handelsübliche PC oder Tablet geeignet ist, mit den zugekauften Komponenten einwandfrei zu funktionieren. In den Bereich der allgemeinen Lebensführung fallenden, auch von nichtbehinderten Personen benutzten Produkte sind Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens wie zum Beispiel. Scanner oder PC begründen keine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Eigenschaft als Gebrauchsgegenstand geht nicht dadurch verloren, dass dieser durch gewisse Veränderungen bzw. durch bestimmte Qualität oder Eigenschaften behindertengerecht gestaltet ist.

Bei der Software beschränkt sich der Versorgungsanspruch auf diejenigen Programme, die für die Erfüllung der blindenspezifischen Aspekte der Informationsgewinnung, -aufbereitung und - Ausgabe erforderlich sind. Das können auch besondere Anforderungen der Eingabemöglichkeit, Informationsansteuerung und Informationsausgabe sein; siehe: Produktart: 07.99.99.2 - blindenspezifische Software. Dabei ist jeweils zu prüfen, inwieweit die blindenspezifischen Anforderungen an die Software nicht bereits durch Standardsoftware des verwendeten Computersystems abgedeckt sind.

Systeme zur Schriftumwandlung, die als Hilfsmittel im Sinne dieser Produktgruppe aufgeführt werden, sind standortunabhängig. Handelt es sich bei dem von den Versicherten begehrten Hilfsmittel um ein geschlossenes oder offen vorkonfiguriertes Lesesystem, so hängt der Anspruch auf Versorgung vom konkreten Lesebedarf ab. Für die Bewertung des Gebrauchsvorteils ist u. a. der zeitliche Umfang der beabsichtigten Nutzung und die Bedeutung der Information für die Versicherten bezogen auf die Grundbedürfnisse im Sinne der Rechtsprechung maßgebend.

Sofern Versicherte mit der Handhabung des Hilfsmittels nicht vertraut sind, benötigen sie gemäß den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen eine Einweisung in den Gebrauch und die Nutzung des Produktes. Aufwendige Systeme sollten den Versicherten zunächst leihweise zur Erprobung überlassen werden, damit sich in der alltäglichen Anwendung zeigt, ob die Versorgung mit diesem Produkt zweckmäßig ist und die Versicherten die Benutzung beherrschen.

Gebrauchsgegenstände des täglichen Bedarfs, die nicht speziell für kranke oder behinderte Menschen konzipiert wurden, wie beispielsweise Telefone, Mobiltelefone, Smartphones, Klein- und Tabletcomputer sowie Produkte der Unterhaltungselektronik, werden nicht allein dadurch zu Hilfsmitteln im Sinne des § 33 SGB V, dass sie entweder ab Werk mit blindengerechten Zurüstungen wie Sprachausgaben oder speziellen Markierungseinrichtungen ausgestattet sind oder nachträglich mit diesen versehen werden können .
Materialien wie Papier, Kunststofffolien und Selbstklebefolien unterliegen als Gebrauchsgegenstände nicht der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.
Außerdem unterliegen Produkte, die ausschließlich der Kennzeichnung der Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung dienen, wie zum Beispiel Anstecker und, gelbe Armbinden (Blindenarmbinden) nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung
In Übereinstimmung mit den Rahmenempfehlungen zur Vereinfachung und Vereinheitlichung der Durchführung und Abrechnung der Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 127 Absatz 9 SGB V erstellt der GKV-Spitzenverband Bedarfserhebungsbögen im Rahmen von Fortschreibungen der Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V. Ein Erhebungsbogen dient der Feststellung und Erfassung der versorgungsrelevanten Informationen über die Versicherten, die Art und den Umfang der Versorgung, gegebenenfalls vorhandene zusätzliche Beeinträchtigungen und/oder Erkrankungen sowie etwaige Vorversorgungen. Für diese Produktgruppe wurde ein entsprechender Erhebungsbogen erstellt, der als Muster herangezogen werden kann.

Indikation

Blindheit und hochgradige Sehbehinderung
a)
Blind ist ein behinderter Mensch, dem das Augenlicht vollständig fehlt. Als blind ist auch ein behinderter Mensch anzusehen, dessen Sehschärfe auf keinem Auge und auch nicht beidäugig mehr als 0,02 (1/50) beträgt oder wenn andere Störungen des Sehvermögens von einem solchen Schweregrad vorliegen, dass sie dieser Beeinträchtigung der Sehschärfe gleichzustellen sind.
b)
Eine der Herabsetzung der Sehschärfe auf 0,02 (1/50) oder weniger gleich zusetzende Sehbehinderung liegt nach den Richtlinien der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft bei folgenden Fallgruppen vor:
aa)
bei einer Einengung des Gesichtsfeldes, wenn bei einer Sehschärfe von 0,033 (1/30) oder weniger die Grenze des Restgesichtsfeldes in keiner Richtung mehr als 30° vom Zentrum entfernt ist, wobei Gesichtsfeldreste jenseits von 50° unberücksichtigt bleiben,
bb)
bei einer Einengung des Gesichtsfeldes, wenn bei einer Sehschärfe von 0,05 (1/20) oder weniger die Grenze des Restgesichtsfeldes in keiner Richtung mehr als 15° vom Zentrum entfernt ist, wobei Gesichtsfeldreste jenseits von 50° unberücksichtigt bleiben,
cc)

bei einer Einengung des Gesichtsfeldes, wenn bei einer Sehschärfe von 0,1 (1/10) oder weniger die Grenze des Restgesichtsfeldes in keiner Richtung mehr als 7,5° vom Zentrum entfernt ist, wobei Gesichtsfeldreste jenseits von 50° unberücksichtigt bleiben,
dd)
bei einer Einengung des Gesichtsfeldes, auch bei normaler Sehschärfe, wenn die Grenze der Gesichtsfeldinsel in keiner Richtung mehr als 5° vom Zentrum entfernt ist, wobei Gesichtsfeldreste jenseits von 50° unberücksichtigt bleiben,
ee)
bei großen Skotomen im zentralen Gesichtsfeldbereich, wenn die Sehschärfe nicht mehr als 0,1 (1/10) beträgt und im 50°-Gesichtsfeld unterhalb des horizontalen Meridians mehr als die Hälfte ausgefallen ist,
ff)
bei homonymen Hemianopsien, wenn die Sehschärfe nicht mehr als 0,1 (1/10) beträgt und das erhaltene Gesichtsfeld in der Horizontalen nicht mehr als 30° Durchmesser besitzt,
gg)
bei bitemporalen oder binasalen Hemianopsien, wenn die Sehschärfe nicht mehr als 0,1 (1/10) beträgt und kein Binokularsehen besteht.
c)
Blind ist auch ein behinderter Mensch mit einem nachgewiesenen vollständigen Ausfall der Sehrinde (Rindenblindheit), nicht aber mit einer visuellen Agnosie oder anderen gnostischen Störungen.
d)
Für die Feststellung von Hilflosigkeit ist im Übrigen zu prüfen, ob eine hochgradige Sehbehinderung vorliegt. Hochgradig in seiner Sehfähigkeit behindert ist ein Mensch, dessen Sehschärfe auf keinem Auge und auch nicht beidäugig mehr als 0,05 (1/20) beträgt oder wenn andere hinsichtlich des Schweregrades gleichzusetzende Störungen der Sehfunktion vorliegen. Dies ist der Fall, wenn die Einschränkung des Sehvermögens einen GdS von 100 bedingt und noch keine Blindheit vorliegt.
Vergleiche: Verordnung zur Durchführung des § 1 Abs. 1 und 3, des § 30 Abs. 1 und des § 35 Abs. 1 des Bundesversorgungsgesetzes (Versorgungsmedizin-Verordnung - VersMedV)
Teil A allgemeine Grundsätze
Blindenhilfsmittel können im Einzelfall auch für Versicherte in Betracht kommen, bei denen die Nutzung visueller Informationen aufgrund funktioneller, zerebraler oder psychischer Ursachen in einem Schweregrad eingeschränkt ist, der den funktionellen Einschränkungen einer Blindheit oder hochgradigen Sehbehinderung entspricht. Der Nutzen des Hilfsmittels zur Kompensation der vorliegenden funktionellen visuellen Einschränkungen ist vor der Verordnung zu überprüfen und nachzuweisen.
Voraussetzung für die Versorgung mit Hilfsmitteln dieser Produktgruppe ist, dass die Versicherten
- die kognitiven und physischen Fähigkeiten besitzen, die jeweiligen Hilfsmittel selbständig zu nutzen
- durch Hilfsmittel zugänglich gemachte Informationen aufnehmen und selbständig zweckmäßig/sinnerfassend umsetzen können
- durch die Versorgung mit den Hilfsmitteln, die jeweiligen Versorgungsziele selbständig, ohne Hilfe durch andere Personen erreichen können.

Die Ausführungen in den Produktartindikationen sind zu beachten.

Querverweise

Produktgruppe 10 „Gehhilfen“

Produktgruppe 13 „Hörhilfen"

Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“

Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-Funktionen“

Produktgruppe 25 „Sehhilfen“

Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“

2. Produktuntergruppe 07.50.01 Blindenlangstöcke

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Stocklänge an die Schrittlänge des Anwenders anpassbar
- Auswechselbare Stockspitze
- Montage verschiedener Stockspitzen möglich
- Aufhängmöglichkeit vorhanden (zum Beispiel Schlaufe oder Krücke am Griffende)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.50.10.0 - Einteilige Langstöcke

- Stockspitze ist nach Kürzung wie vor der Kürzung zu befestigen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 07.50.01.1 Mehrteilige Langstöcke: Faltstöcke; 07.50.01.2 Mehrteilige Langstöcke: Teleskopstöcke; 07.50.01.3 Mehrteilige Langstöcke: Telefaltstöcke

- Längeneinstellung ohne Werkzeug möglich
- Schlaufe am Griffende (Gummizug, Klettband oder Ähnliche) zum Fixieren des zusammengelegten Zustandes
- Faltbar/zusammenklappbar beziehungsweise zusammenschiebbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verschlossene Endrohre
- Witterungsbeständig
- Resistent gegen Körperschweiß
- Bruchfestes, biegeelastisches Material

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.50.01.1 - Mehrteilige Langstöcke: Faltstöcke:

- Austauschmöglichkeit von Einzelteilen

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:
- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inklusive Toleranzen:

- Langstocktyp

- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Längen
- Durchmesser
- Gewicht
- Anzahl der Elemente bei mehrteiligen Langstöcken
- Adaptionsmöglichkeiten optional
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Etui zum Transport des Langstocks muss im Lieferumfang enthalten sein
- Schlaufe am Handgriff des Langstocks

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V und sind den Verträgen

nach § 127 SGB V zugrunde zu legen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Die Einweisung in den alltäglichen Gebrauch beim Langstock ist die Schulung in Orientierung & Mobilität. Diese wird durch einen Rehabilitationslehrer bzw. eine Rehabilitationslehrerin für Blinde und Sehbehinderte erbracht. Bei der Erstversorgung erfolgt die Hilfsmittelauswahl mit Unterstützung des Rehalehrers.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Aufklärung des Versicherten gemäß den Regelungen zur Mobilitätsschulung 07.99.99.6

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- 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.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 07.50.01.0 Einteilige Langstöcke

Beschreibung

Einteilige Langstöcke dieser Produktart sind weiße Stöcke aus einem leichten Material (zum Beispiel Aluminium, Kohlefaser, Carbon oder Fiberglas).

Sie bestehen aus einem einteiligen Schaft, einem Griff und einer Stockspitze. Die Stockspitze kann hinsichtlich Form, Größe, Material und Befestigungsmechanismus unterschiedlich sein.
Für den zielgerichteten Gebrauch wird der Langstock in seiner Länge und Ausstattung (Griff, Gewicht, Stockspitze) der Körpergröße und Schrittlänge der Versicherten individuell angepasst.

Der Griff befindet sich am oberen Langstockende. Er besteht aus einem hand- und hautfreundlichen kälteisolierenden Material (zum Beispiel Kunststoff, Holz) und ist häufig ergonomisch geformt.

Das obere Stockende selbst ist entweder stumpf oder zu einer Krücke gebogen.
Die am unteren Ende des Langstocks befestigte, leicht auswechselbare Stockspitze tastet während des Gehens den Boden ab. Deshalb haben Stockspitzen hinsichtlich Größe, Form, Material und Befestigungsmechanismus gute Gleit- und/oder Rolleigenschaften. Stockspitzen sind Verbrauchsmaterial.
Der Schaft leitet während des Gehens die von der Stockspitze aufgenommenen Informationen an die Hand weiter. Der Schaft ist einerseits biegeelastisch, damit bei harten Kollisionen keine Verletzungen auftreten können, andererseits so stabil, dass er dabei nicht sofort bricht oder splittert.
Der Schaft ist weiß [siehe auch Fahrerlaubnisverordnung FeV § 2(2)], kann lackiert, mit einer reflektierenden Folie, einem Überzug oder einer Beschichtung versehen sein.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

2.2 Produktart 07.50.01.1 Mehrteilige Langstöcke: Faltstöcke

Beschreibung

Mehrteilige Langstöcke dieser Produktart sind weiße Stöcke aus einem leichten Material (zum Beispiel Aluminium, Kohlefaser, Carbon oder Fiberglas).

Sie bestehen aus einem mehrteiligen Schaft, einem Griff und einer Stockspitze. Die Stockspitze kann hinsichtlich Form, Größe, Material und Befestigungsmechanismus unterschiedlich sein.

Mehrteilige Langstöcke sind faltbar beziehungsweise zusammenklappbar. Sie können auf ein geringeres Maß verkleinert werden und sind somit gut zu transportieren sind. Falt- beziehungsweise klappbare Langstöcke haben, wie ein einteiliger Langstock, eine feste, unveränderbare Länge.

Für den zielgerichteten Gebrauch wird der Langstock in seiner Länge und Ausstattung (Griff, Gewicht, Stockspitze) an die Körpergröße und Schrittlänge der Versicherten individuell angepasst.
Der Griff befindet sich am oberen Langstockende. Er besteht aus einem hand- und hautfreundlichen kälteisolierenden Material (zum Beispiel Kunststoff, Holz) und ist häufig ergonomisch geformt. Das obere Stockende selbst ist entweder stumpf oder zu einer Krücke gebogen.

Die am unteren Ende des Langstocks befestigte, leicht auswechselbare Stockspitze tastet während des Gehens den Boden ab. Deshalb haben Stockspitzen hinsichtlich Größe, Form, Material und Befestigungsmechanismus gute Gleit- und/oder Rolleigenschaften. Stockspitzen sind Verbrauchsmaterial.
Der Schaft leitet während des Gehens die von der Stockspitze aufgenommenen Informationen an die Hand weiter. Der Schaft ist einerseits biegeelastisch, damit bei harten Kollisionen keine Verletzungen auftreten können, andererseits so stabil, dass er dabei nicht sofort bricht oder splittert. Der Schaft ist weiß [siehe auch Fahrerlaubnisverordnung FeV § 2(2)], kann lackiert, mit einer reflektierenden Folie, einem Überzug oder Beschichtung versehen sein.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

2.3 Produktart 07.50.01.2 Mehrteilige Langstöcke: Teleskopstöcke

Beschreibung

Teleskopstöcke (zusammenschiebbare Langstöcke) dieser Produktart sind weiße Stöcke aus einem leichten Material (zum Beispiel Aluminium, Kohlefaser, Carbon oder Fiberglas). Sie bestehen aus einem zusammenschiebbaren Schaft, einem Griff und einer Stockspitze.
Die Stockspitze kann hinsichtlich Form, Größe, Material und Befestigungsmechanismus unterschiedlich sein.

Teleskopstöcke können auf ein geringeres Maß verkleinert, zusammengeschoben werden und sind somit gut zu transportieren.

Für den zielgerichteten Gebrauch wird der Teleskopstock in seiner Ausstattung (Griff, Gewicht, Stockspitze) an die Versicherten individuell angepasst. Die Länge des Teleskopstocks kann unter Berücksichtigung der

Körpergröße, der Schrittlänge und der situativen Umgebung variabel eingestellt werden.
Der Griff befindet sich am oberen Ende des Langstocks. Er besteht aus einem hand- und hautfreundlichen kälteisolierenden Material (zum Beispiel Kunststoff, Holz) und ist häufig ergonomisch geformt. Das obere Stockende selbst ist entweder stumpf oder zu einer Krücke gebogen.
Der Schaft besteht aus zwei oder mehr Teleskopelementen, einem Griff und einer Stockspitze.

Für den zielgerichteten Gebrauch wird der Langstock in seiner Länge und Ausstattung (Griff, Gewicht, Stockspitze) an die Körpergröße und Schrittlänge der Versicherten individuell angepasst.
Die am unteren Ende des Langstocks befestigte, leicht auswechselbare Stockspitze tastet während des Gehens den Boden ab. Deshalb haben Stockspitzen hinsichtlich Größe, Form, Material und Befestigungsmechanismus gute Gleit- und/oder Rolleigenschaften. Stockspitzen sind Verbrauchsmaterial.
Der Schaft leitet während des Gehens die von der Stockspitze aufgenommenen Informationen an die Hand weiter. Der Schaft ist einerseits biegeelastisch, damit bei harten Kollisionen keine Verletzungen auftreten können, andererseits so stabil, dass er dabei nicht sofort bricht oder splittert. Der Schaft ist weiß [siehe auch Fahrerlaubnisverordnung FeV § 2(2)], kann lackiert, mit einer Folie oder einem Überzug versehen sein.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

2.4 Produktart 07.50.01.3 Mehrteilige Langstöcke: Telefaltstöcke

Beschreibung

Telefaltstöcke dieser Produktart sind weiße Stöcke aus einem leichten Material (zum Beispiel Aluminium, Kohlefaser, Carbon oder Fiberglas). Der Schaft besteht aus Teleskop- und Faltelementen, einem Griff und einer Stockspitze. Die Stockspitze kann hinsichtlich Form, Größe, Material und Befestigungs-mechanismus unterschiedlich sein.

Telefaltstöcke bestehen aus zusammenschiebbaren und zusammenlegbaren Elementen. Sie können auf ein geringeres Maß verkleinert werden und sind somit auch gut zu transportieren.
Für den zielgerichteten Gebrauch wird der Telefaltstock in seiner Ausstattung (Griff, Gewicht, Stockspitze) an die Versicherten individuell angepasst. Die Länge des Telefaltstocks kann unter Berücksichtigung der Körpergröße, der Schrittlänge und der situativen Umgebung variabel eingestellt werden.
Der Griff befindet sich am oberen Ende des Langstocks. Er besteht aus einem hand- und hautfreundlichen kälteisolierenden Material (zum Beispiel Kunststoff, Holz) und ist häufig ergonomisch geformt. Das obere Stockende selbst ist entweder stumpf oder zu einer Krücke gebogen.
Der Schaft besteht aus zwei oder mehr Teleskopelementen, einem Griff und einer Stockspitze.

Für den zielgerichteten Gebrauch wird der Langstock in seiner Länge und Ausstattung (Griff, Gewicht, Stockspitze) an die Körpergröße und Schrittlänge der Versicherten individuell angepasst.
Die am unteren Ende des Langstocks befestigte, leicht auswechselbare Stockspitze tastet während des Gehens den Boden ab. Deshalb haben Stockspitzen hinsichtlich Größe, Form, Material und Befestigungsmechanismus gute Gleit- und/oder Rolleigenschaften.
Der Schaft leitet während des Gehens die von der Stockspitze aufgenommenen Informationen an die Hand weiter. Der Schaft ist einerseits biegeelastisch, damit bei harten Kollisionen keine Verletzungen auftreten können, andererseits so stabil, dass er dabei nicht sofort bricht oder splittert. Der Schaft ist weiß [siehe auch Fahrerlaubnisverordnung FeV § 2(2)], kann lackiert, mit einer Folie oder einem Überzug versehen sein.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

3. Produktuntergruppe 07.50.02 Elektronische Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen
- Anwendungsbeobachtung durch eine unabhängige Institution, welche den Nutzen belegt

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Aufladbarer Akku oder handelsübliche Batterien
- Akkuladung reicht bei maximal angegebenen Betriebsdaten für einen mindestens vierstündigen Betrieb
- Warnfunktion (akustisch und/oder taktil) bei niedrigem Akkustand
- Bedienelemente taktil unterscheidbar
- Einhändige Bedienung möglich
- Kopfhöreranschluss bei Geräten mit akustischer Anzeige
- Lautstärke bei akustischer Anzeige einstellbar
- Bei taktiler Anzeige ist die Intensität der taktilen Signale einstellbar.
- Vorhandensein mehrerer unterscheidbare Signale bei akustischer und taktiler Anzeige
- Vorhandensein unterschiedlicher Reichweiten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.50.02.0 - Hindernismelder in Brillenform, zum Umhängen oder Handgeräte oder am Handgelenk tragbar:

- Geräte zum Umhängen verfügen über einstellbare Umhängeschlaufen.
- Hindernismelder in Brillenform verfügen über anpassbare Brillengestelle (zum Beispiel die Länge des Brillenbügels).

- Gläser von Hindernismelder in Brillenform sind austauschbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.50.02.1 - Hindernismelder am Blindenlangstock befestigt:

- Halterung zur Montage am Schaft verschiedener Blindenlangstockmodelle

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.50.02.2 - Hindernismelder im Blindenlangstock integriert:

- Verfügen über Bedienelemente und Taktgeber, die in den Blindenlangstockgriff beziehungsweise in unmittelbarer Nähe integriert sind

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.50.02.6 - Orientierungsgeräte am Körper tragbar:

- Am Körper tragbare Geräte müssen beispielsweise mittels Gürtel, Armband oder Tragegurt am Körper fixiert werden können.
- Für die Fixierung muss ein Verrutschen der Sensoren aus der gewählten Position ausgeschlossen sein.
- Die gewählte Fixierung muss an die Köpermaße der Versicherten oder des Versicherten anpassbar sein.
- Kompassfunktion enthalten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Witterungsbeständig
- Resistent gegen Körperschweiß

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zum Wiedereinsatz durch

- Herstellererklärungen und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale
- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die jeweilige Produktart 07.50.02.0 bis 7.50.02.2 sowie 07.50.02.6:

- Gerätetyp
- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Technologie
- Reichweiten
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Frequenz
- Batterietyp
- Maximale Betriebsdauer mit einer Akkuladung
- Höhe in Zentimeter (von…bis…)
- Tiefe in Zentimeter (von…bis…)
- Breite in Zentimeter (von…bis…)
- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Transporttasche oder Box im Lieferumfang enthalten
- Zwei Akkusätze bei Geräten mit auswechselbaren Akkus im Lieferumfang enthalten
- Ladegerät bei Geräten mit aufladbarem Akku im Lieferumfang enthalten
- Bei Geräten mit akustischer Anzeige sind Kopfhörer im Lieferumfang enthalten.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Aufklärung des Versicherten gemäß den Regelungen zur Mobilitätsschulung 07.99.99.6

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 07.50.02.0 Hindernismelder in Brillenform, zum Umhängen oder Handgeräte

Beschreibung

Elektronische Hilfsmittel für die Orientierung und Mobilität, Hindernismelder dieser Produktart, kontrollieren und schützen vor Kollisionen mit Hindernissen im Oberkörper- und Kopfbereich, der mit dem Blindenlangstock nicht überprüft werden kann.

Sie dienen zusätzlich als Orientierungshilfe in der unmittelbaren Umgebung, indem sie Auskunft über die räumliche Position und die Entfernung erfasster Objekte geben können. Unter Zuhilfenahme unsichtbarer und unhörbarer Technologien, in der Regel Ultraschall- oder Lasertechnik, wird der Raum vor dem Körper und/oder seitlich vom Körper während des Gehens oder von einem stabilen Standort aus von Umweltsensoren des Hilfsmittels gescannt.
Wenn das ausgesendete Signal auf ein Hindernis/Objekt trifft, wird es zum Signalgeber reflektiert und es erfolgt über das Hilfsmittel eine taktile und/oder akustische Rückmeldung an die Versicherten.

Die Rückmeldung kann durch verschiedene taktile Intensitäten und/oder Tonfrequenzen und Lautstärken umgesetzt werden. Hindernisse und Objekte im Oberkörper- und Kopfbereich können so rechtzeitig vor einem

möglichen Zusammenstoß erfasst werden.
Hindernismelder gibt es in verschiedenen Formen (zum Beispiel in Brillenform, zum Umhängen oder Handgeräte). Ausmaß und Reichweite des zu scannenden Raums sind je nach Gerät unterschiedlich voreingestellt und/oder variabel.

Je nach Handhabung des Geräts (Scanbewegungen mit der Hand, dem Kopf oder dem Oberkörper) erhalten die Versicherten auch Rückmeldung und Informationen zum Beispiel über den Standort, Entfernung und Größe des gescannten Hindernisses.

Indikation
Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Für taubblinde Versicherte sind Hilfsmittel mit taktil erfassbarer Anzeige, für Hörgeschädigte Hilfsmittel mit akustischer und taktiler erfassbarer Anzeige angezeigt.

3.2 Produktart 07.50.02.1 Hindernismelder am Blindenlangstock befestigt

Beschreibung
Hindernismelder, die am Blindenlangstock befestigt werden können, kontrollieren und schützen vor Kollisionen mit Hindernissen im Oberkörper- und Kopfbereich, der mit dem Blindenlangstock nicht überprüft werden kann.

Sie dienen zusätzlich als Orientierungshilfe in der unmittelbaren Umgebung, indem sie Auskunft über die räumliche Position und die Entfernung erfasster Objekte geben können. Unter Zuhilfenahme unsichtbarer und unhörbarer Technologien wird, in der Regel mit Laser- oder Ultraschalltechnik, der Raum vor und seitlich vom Körper dafür während des Gehens oft von mehreren Umweltsensoren des Hilfsmittels gescannt.

Treffen die ausgesendeten Signale auf eine reflektierende Fläche, erfolgt eine taktile und/oder akustische Rückmeldung an die Nutzerin oder den Nutzer. Die Rückmeldung kann durch verschiedene taktile Intensitäten oder Tonfrequenzen und Lautstärken umgesetzt werden.

Hindernisse und Objekte können rechtzeitig erfasst werden und der Zusammenstoß kann durch eine entsprechende Korrektur der Gehrichtung vermieden werden. Eine differenzierte Erkennung und Unterscheidung von Hindernissen im Kopf oder Oberkörperbereich ist oft möglich.

Das Ausmaß und die Reichweite des zu scannenden Raums sind je nach Gerät und Anzahl der Sensoren unterschiedlich voreingestellt oder variabel. Über die Pendelbewegungen während des Gehens oder gezielte Suchbewegungen mit dem Langstock scannt die Nutzerin oder der Nutzer den vor ihr oder ihm liegenden Raum

und erhält Rückmeldung und Informationen über die Entfernung, die Position und die Größe des erfassten Hindernisses.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Für taubblinde Versicherte sind Hilfsmittel mit taktil erfassbarer Anzeige, für Hörgeschädigte Hilfsmittel mit akustischer und taktiler erfassbarer Anzeige angezeigt.

3.3 Produktart 07.50.02.2 Hindernismelder im Blindenlangstock integriert

Beschreibung

Hindernismelder, die fest in einen Blindenlangstock integriert sind, dieser Produktart kontrollieren und schützen vor Kollisionen mit Hindernissen im Oberkörper- und Kopfbereich, der mit dem Blindenlangstock nicht überprüft werden kann.

Sie dienen zusätzlich als Orientierungshilfe in der unmittelbaren Umgebung, indem sie Auskunft über die räumliche Position und die Entfernung erfasster Objekte geben können. Unter Zuhilfenahme unsichtbarer und unhörbarer Technologien wird, in der Regel in der Regel mit Laser- oder Ultraschalltechnik, der Raum vor und seitlich vom Körper dafür während des Gehens oft von mehreren Umweltsensoren des Hilfsmittels gescannt. Treffen die ausgesendeten Signale auf eine reflektierende Fläche, erfolgt eine taktile und/oder akustische Rückmeldung an die Nutzerin oder den Nutzer. Die Rückmeldung kann durch verschiedene taktile Intensitäten und/oder Tonfrequenzen und Lautstärken umgesetzt werden.
Hindernisse und Objekte können rechtzeitig erfasst werden und der Zusammenstoß kann durch eine entsprechende Korrektur der Gehrichtung vermieden werden. Eine differenzierte Erkennung und Unterscheidung von Hindernissen im Kopf oder Oberkörperbereich ist oft möglich.

Das Ausmaß und die Reichweite des zu scannenden Raums sind je nach Gerät und Anzahl der Sensoren unterschiedlich voreingestellt oder variabel. Über die Pendelbewegungen während des Gehens oder gezielte Suchbewegungen mit dem Langstock scannt die Nutzerin oder der Nutzer den vor ihr oder ihm liegenden Raum und erhält Rückmeldung und Informationen über die Entfernung, die Position und die Größe des erfassten Hindernisses.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Für taubblinde Versicherte sind Hilfsmittel mit taktil erfassbarer Anzeige, für Hörgeschädigte Hilfsmittel mit akustischer und taktiler erfassbarer Anzeige angezeigt.

3.4 Produktart 07.50.02.6 Orientierungsgeräte am Körper tragbar

Beschreibung

Orientierungsgeräte dieser Produktart sind mobile, multible einsetzbare Geräte, welche sowohl am Körper getragen, mit sich geführt oder auch am Langstock adaptiert werden können. Sie liefern den Versicherten taktile (zum Beispiel über Vibration), akustische und/oder gesprochene Informationen über die Umgebung, sodass zusätzlich zur Orientierung mittels Langstock unter Anwendung der im Rahmen der O&M-Schulung erlernten diesbezüglichen Strategien Informationen zur Himmelsrichtung genutzt werden können. Hierdurch können zusätzliche Informationen zu Besonderheiten und Richtungswechseln erfasst werden.
Die Geräte unterscheiden sich in ihrem technischen/technologischen Aufbau. So können Geräte dieser Art sowohl autonome Funktionen besitzen und etwa als Kompass fungieren, als auch im Zusammenhang mit einem SmartDevice der Navigation dienen, zum Beispiel über Nutzung einer im Lieferumfang des Orientierungsgerätes enthaltenen Navigationssoftware oder die Verknüpfung mit externen Navigationshilfen, etc.

Sofern ein Gerät mit Sprachausgabe gewählt wird, kann gegebenenfalls die akustische Wahrnehmung im Straßenverkehr durch den Einsatz eines Kopfhörers oder in besonderen Fällen eines Knochenleitkopfhörers verbessert werden.

Die Nutzung erfolgt unter gleichzeitigem Einsatz des Langstocks.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Es ist zu begründen, warum die alleinige Nutzung eines Langstockes nicht ausreichend zweckmäßig ist.

4. Produktuntergruppe 07.99.01 Geschlossene Kompaktgeräte/-systeme zur Schriftumwandlung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geräte dürfen nicht soft- und hardwaremäßig um andere Funktionen außerhalb des Lesens erweiterbar sein.
- Anlegekanten für Vorlagen oder ähnliche Vorlagenausrichtungen
- Einlesen von Büchern und Einzelblättern möglich
- Taktile und visuelle Unterscheidbarkeit der Bedienelemente
- Synthetische Sprachausgabe
- Stimme, Tonlage und Vorlesegeschwindigkeit können vom Anwender individuell eingestellt werden.
- Such- und Sprungfunktionen müssen vorhanden sein.
- Buchstabiermodus und Wiederholfunktionen müssen vorhanden sein.
- Lautsprecher im Lieferumfang enthalten
- Die Bedienelemente sind so ausgelegt, dass die Anwenderin oder der Anwender sie leicht unterscheiden kann.
- Erfassung des Lesegutes durch Flachbettscanner oder Kamera

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.01.2 – Kompaktgeräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.01.3 – Kompaktgeräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in Brailleschrift und synthetische Sprache:

- Erfassung des Lesegutes durch integrierten Flachbettscanner oder eine Kamera
- Schnittstelle für den Anschluss einer Braillezeile muss vorhanden sein.
- Softwarevoraussetzungen für die Adaptionen einer Braillezeile müssen gegeben sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch:
- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die jeweiligen Produktarten 07.99.01.2, 07.99.01.3 und 07.99.01.4:

- Gerätetyp
- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Technologie
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Schnittstellen
- Frequenz
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Tiefe in Zentimeter (von...bis...)
- Breite in Zentimeter (von...bis...)
- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 07.99.1.2 - Geräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache sowie 07.99.1.3 - Geräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in Brailleschrift und synthetische Sprache:

- Kopfhörer im Lieferumfang enthalten

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 07.99.01.2 Kompaktgeräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache

Beschreibung

Die kompakten Lesegeräte dieser Produktart wandeln gedruckte beziehungsweise maschinengeschriebene Schwarzschrift in Sprache um und dienen so der Informationsbeschaffung.

Die zu lesende Vorlage wird von einem Flachbettscanner oder einer Kamera erfasst und vom Lesegerät analysiert. Grafiken, Bilder, handschriftliche Notizen, et cetera werden als unbekannte Zeichen erkannt und übergangen, Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen werden in Sprache umgesetzt.
Die eingelesenen Zeichen können bei einigen Geräten in einen - je nach Ausführung gegebenenfalls begrenzten - Speicher aufgenommen werden, sodass ein „Blättern" in den Dokumenten möglich ist. Diese Geräte verfügen über verschiedene Such- und Sprungfunktionen, einen Buchstabiermodus und Wiederholfunktionen. Die Parameter der synthetischen Sprachausgabe (Stimme, Tonlage, Geschwindigkeit, etcetera) können individuell von der Anwenderin oder dem Anwender eingestellt werden.

Gegebenenfalls können bei Vorlagen in Vielfarbdruck oder mit übergroßen Buchstaben Qualitätsverluste beim Einlesen entstehen.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

4.2 Produktart 07.99.01.3 Kompaktgeräte zur Umwandlung von Schwarzschrift in Brailleschrift und synthetische Sprache

Beschreibung

Die Kompaktgeräte dieser Produktart wandeln gedruckte beziehungsweise maschinengeschriebene Schwarzschrift mittels einer anschließbaren, fest installierten oder integrierten Braillezeile in tastbare Brailleschrift um. Eine integrierte Sprachausgabensoftware wandelt zudem gedruckte beziehungsweise maschinengeschriebene Schwarzschrift in Sprache um. Die Geräte dienen so der Informationsbeschaffung.
Die zu lesende Vorlage wird von einer (optional anschließbaren) Kamera oder einem integrierten Scanner erfasst und vom System mittels optischer Zeichenerkennung analysiert. Grafiken, Bilder, handschriftliche Notizen, etcetera werden entweder als unerkannte Zeichen klassifiziert und als solche von der Braillezeile und der Sprachausgabe gekennzeichnet oder übergangen. In Druckschrift dargestellte Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen werden in Punktschrift (standardmäßig in 8-Punkt-Brailleschrift) sowie in Sprache umgesetzt.

Die Anzeige der Punktschrift erfolgt auf einem tastbaren Display. Der Brailleschrifttext wird zunächst von links

nach rechts gesetzt, danach verschiebt er sich dynamisch mit jedem neu darzustellenden Textabschnitt.
Die eingelesenen Zeichen können bei einigen Geräten in einen - je nach Ausführung gegebenenfalls begrenzten - Speicher aufgenommen werden, sodass ein „Blättern“ in den Dokumenten möglich ist. Diese Geräte verfügen in der Regel über verschiedene Such- und Sprungfunktionen, einen Buchstabiermodus und Wiederholfunktionen. Die Parameter der synthetischen Sprachausgabe (Stimme, Tonlage, Geschwindigkeit, etcetera) können individuell von der Anwenderin oder dem Anwender eingestellt werden.

Gegebenenfalls können bei Vorlagen in Vielfarbdruck, mit übergroßen Buchstaben oder komplexem mehrspaltigen Layout Qualitätsverluste beim Einlesen entstehen.

Indikation
Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität der Fingerkuppe verfügen und Erwachsene die Brailleschrift beherrschen.

4.3 Produktart 07.99.01.4 nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

5. Produktuntergruppe 07.99.02 Vorkonfigurierte, offene Systeme zur Schriftumwandlung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen und
- Angaben zur Kompatibilität

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Geräte müssen soft- und hardwaremäßig auch um andere Funktionen außerhalb des Lesens erweiterbar sein
- Anlegekanten für Vorlagen oder ähnliche Vorlagenausrichtung
- Einlesen von Büchern und Einzelblättern möglich
- Installationsmedien oder die Angabe eines kostenfreien Downloadortes für erforderliche Software im Lieferumfang enthalten

- Erforderliche Softwareinstallationen können von der Versicherten oder dem Versicherten selbständig durchgeführt, geändert und rückgängig gemacht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zum Wiedereinsatz durch

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die jeweiligen Produktarten:

- Gerätetyp

- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Technologie
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Schnittstellen
- Frequenz
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Tiefe in Zentimeter (von...bis...)
- Breite in Zentimeter (von...bis...)
- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 7.99.02.2 - Vorkonfigurierte, offene Systeme zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache sowie 7.99.02.3 - Vorkonfigurierte, offene Systeme zur Umwandlung von Schwarzschrift in Brailleschrift und synthetische Sprache:

- Kopfhöreranschluss im Lieferumfang enthalten

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 07.99.02.2 Vorkonfigurierte, offene Systeme zur Umwandlung von Schwarzschrift in synthetische Sprache

Beschreibung

Vorkonfigurierte, offene Systeme (bestehend aus Hardware- und Softwarekomponenten, auch als offene Vorlesesysteme bezeichnet) dieser Produktart wandeln gedruckte beziehungsweise maschinengeschriebene Schwarzschrift in Sprache um und dienen so der Informationsbeschaffung.

Die zu lesende Vorlage wird von einem Flachbettscanner oder einer Kamera erfasst und vom System mittels optischer Zeichenerkennung analysiert. Grafiken, Bilder, handschriftliche Notizen, etcetera werden entweder als unerkannte Schriftzeichen klassifiziert und entsprechend akustisch gekennzeichnet oder übergangen; Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen werden in Sprache umgesetzt.
Die eingelesenen Zeichen können bei einigen Geräten in einen - je nach Ausführung gegebenenfalls begrenzten - Speicher aufgenommen werden, sodass ein „Blättern“ in den Dokumenten möglich ist. Die Geräte verfügen über verschiedene Such- und Sprungfunktionen, einen Buchstabiermodus und Wiederholfunktionen. Die Parameter der synthetischen Sprachausgabe (Stimme, Tonlage, Geschwindigkeit, etcetera) können individuell von der Anwenderin oder dem Anwender eingestellt werden.
Gegebenenfalls können bei Vorlagen in Vielfarbdruck, mit übergroßen Buchstaben oder komplexem mehrspaltigen Layout Qualitätsverluste beim Einlesen entstehen.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

5.2 Produktart 07.99.02.3 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

6. Produktuntergruppe 07.99.03 Hardware zur blindenspezifischen Anpassung von Computersystemen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Betrieb an handelsüblichen PC-Systemen muss möglich sein.
- Installationsmedien oder der Hinweis auf einen Download-Link im Lieferumfang enthalten
- Softwareänderungen können von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig durchgeführt, geändert und rückgängig gemacht werden.
- Treiber für JAWS 32/64 bit, SuperNova, VoiceOver, Linux oder ähnliche müssen vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktarten 07.99.03.0 - Braillezeilen für den stationären Einsatz sowie 07.99.03.1 - Braillezeilen für den mobilen Einsatz:

- Stationäre Braillezeile müssen über mindestens 40 Braillemodule verfügen, mobile Braillezeilen müssen über mindestens 12 Braillemodule verfügen.
- Die Braillepunkthärte muss einstellbar sein.
- Frei wählbare Direktzugriffstasten müssen vorhanden sein.
- Routing-Tasten zum Steuern von Cursor und Maus müssen vorhanden sein.
- Schnittstellen wie zum Beispiel Bluetooth müssen vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.03.3 - Braille-Flächendisplays:

- Zur Darstellung von Punktgrafiken und herkömmlicher Brailleschrift geeignet
- Textabsätze, Tabellen, Menüs und andere Elemente der Windows-Benutzeroberfläche müssen vollständig oder teilweise darstellbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.03.4 - Tastaturen zur Eingabe in Brailleschrift:

- Eingabe von Text im Punktschriftformat
- Ein paralleler Betrieb zu herkömmlichen Tastaturen muss möglich sein.
- 6 oder 8 Tasten für die einzelnen Braillepunkte eines Blindenschriftzeichens sowie eine Leertaste müssen vorhanden sein.
- Es muss möglich sein, Sonder- und Funktionstasten (z. B. Strg, Alt, Shift usw.) zu simulieren.
- Schnittstellen (zum Beispiel USB) müssen vorhanden sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung

- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die Produktarten 07.99.03.1, 07.99.03.3 und 07.99.03.4:

- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Anzahl der Braillemodule
- Softwareangaben - Treiber
- Technologie
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Schnittstellen
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Tiefe in Zentimeter (von...bis...)
- Breite in Zentimeter (von...bis...)
- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Transport- beziehungsweise Bereitschaftstasche für mobile Braillezeilen im Lieferumfang enthalten.
- Staubschutz oder Abdeckung im Lieferumfang enthalten
- Alle notwendigen Kabelverbindungen im Lieferumfang enthalten
- Netzgerät im Lieferumfang enthalten (sofern die Stromversorgung nicht über den Geräte-USB-Anschluss erfolgt)

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 07.99.03.0 Braillezeilen für den stationären Einsatz

Beschreibung

Alternativ zu Lesegeräten, die aus einer festen Einheit (Kompaktgeräte) oder aus einzelnen Komponenten bestehen (vorkonfigurierte, offene Systeme), gibt es auch die Möglichkeit, vorhandene Computer durch Zusatzkomponenten so auszustatten, dass sie ebenfalls die Funktion von Vorlesesystemen übernehmen. Dafür sind ein Scanner, eine Software zur optischen Zeichenerkennung sowie blindengerechte Ausgabemöglichkeiten erforderlich. Eine Ausgabemöglichkeit stellt die Braillezeile dar. Die über den handelsüblichen Scanner eingelesenen Daten werden zunächst von der Zeichenerkennungssoftware aufbereitet und in geeigneter Form an die Braillezeile weitergegeben.
Die Anzeige der Punktschrift erfolgt auf dem bis zu 80-stelligen, tastbaren Display. Jede Stelle des Displays besteht aus einem sogenannten Braillemodul, das in der Regel acht in zwei Spalten zu vier Reihen angeordnete Stifte enthält. Zur Darstellung eines Brailleschriftzeichens kann eine beliebige Kombination dieser acht Stifte elektronisch gesteuert tastbar aus der Oberfläche heraustreten.

Der Brailleschrifttext wird zunächst von links nach rechts gesetzt, danach verschiebt er sich dynamisch mit jedem neu darzustellenden Textabschnitt. Die Anwenderin oder der Anwender kann so die dargestellten Informationen kontinuierlich ertasten. Gegebenenfalls zusätzliche vorhandene Steuerelemente, zum Beispiel am Zeilenanfang oder oberhalb der Braillemodule, dienen der Orientierung auf dem Bildschirm sowie der Bedienung und dem Nachführen des Cursors.
Je nach Bauform wird die zur Bedienung des Gesamtsystems erforderliche PC-Tastatur entweder auf oder hinter die Braillezeile gestellt; zum Teil ist die Tastatur auch bereits integriert, um ein ergonomisches Arbeiten zu ermöglichen. Braillezeilen dieser Art sind nicht mobil einsetzbar und werden in der Regel an einem festen Einsatzort betrieben.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität der Fingerkuppe verfügen.

Es ist zu begründen, warum eine Versorgung mit einer 40er-Braillezeile nicht ausreichend zweckmäßig ist.

6.2 Produktart 07.99.03.1 Braillezeilen für den mobilen Einsatz

Beschreibung

Alternativ zu Lesegeräten, die aus einer festen Einheit (Kompaktgeräte) oder aus einzelnen Komponenten bestehen (vorkonfigurierte, offene Systeme), gibt es auch die Möglichkeit, vorhandene Computer oder mobile Endgeräte durch Zusatzkomponenten so auszustatten, dass sie ebenfalls die Funktion von Vorlesesystemen übernehmen. Dafür sind ein Scanner oder ein Kamerasystem, eine Software zur optischen Zeichenerkennung sowie blindengerechte Ausgabemöglichkeiten erforderlich. Eine Ausgabemöglichkeit stellt die mobile Braillezeile dar. Die über den handelsüblichen Scanner oder Kamera eingelesenen Daten werden zunächst von der Zeichenerkennungs-Software aufbereitet und in geeigneter Form an die mobile Braillezeile weitergegeben.
Die Anzeige der Punktschrift erfolgt auf dem gewöhnlich 40-stelligen, tastbaren Display. Jede Stelle des Displays besteht aus einem sogenannten Braillemodul, das in der Regel acht in zwei Spalten zu vier Reihen angeordnete Stifte enthält. Zur Darstellung eines Brailleschriftzeichens kann eine beliebige Kombination dieser acht Stifte elektronisch gesteuert tastbar aus der Oberfläche heraustreten.

Der Brailleschrifttext wird zunächst von links nach rechts gesetzt, danach verschiebt er sich dynamisch mit jedem neu darzustellenden Textabschnitt. Die Anwenderin oder der Anwender kann so die dargestellten Informationen kontinuierlich ertasten. Gegebenenfalls zusätzliche vorhandene Steuerelemente, zum Beispiel am Zeilenanfang oder oberhalb der Braillemodule, dienen der Orientierung auf dem Bildschirm sowie der Bedienung und dem Nachführen des Cursors.
Je nach Bauform wird die zur Bedienung des Gesamtsystems erforderliche PC-Tastatur beziehungsweise ein Laptop entweder auf oder hinter die Braillezeile gestellt; zum Teil ist die Tastatur auch bereits integriert, um ein ergonomisches Arbeiten zu ermöglichen. Braillezeilen dieser Art sind mobil einsetzbar.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität der Fingerkuppe verfügen und Erwachsene die Brailleschrift beherrschen.

7. Produktuntergruppe 07.99.04 Elektronische Systeme zur Informationsverarbeitung und Informationsausgabe

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.0 - Mobile elektronische Informationsverarbeitungsgeräte:

- Anschlussmöglichkeiten für weitere Geräte wie z. B. Drucker, PC
- Braillezeile sowie Tastatur oder Brailletastatur integriert
- Mobil und netzunabhängig zu betreiben

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.1 - Elektronische Systeme zur Markierung und Wiedererkennung von Objekten:

- Informationen über Objekte vollständig im Gerät gespeichert, keine permanente Internet-Anbindung erforderlich

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.2 - Elektronische Systeme zur Produkterkennung:

- Informationen über Produkte vollständig im Gerät gespeichert, keine permanente Internet-Anbindung erforderlich

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.3 – Farberkennungsgeräte:

- Farben und Nuancen müssen erkannt werden.
- Farbvergleich muss möglich sein.
- Mustererkennung und Strukturerkennung
- Lautstärkeregelung in mehreren Stufen möglich
- Sprachausgabe muss vorhanden sein.
- Kopfhöreranschluss muss vorhanden sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.4 - DAISY-Abspielgeräte:

- Kopfhöreranschluss
- Automatisches Speichern der Abbruchstelle im Hörbuch (Lesezeichenfunktion)
- Informationsansage zur Gesamt-, Rest- und bevorstehenden Spielzeit
- Ansteuerung von Kapiteln, Abschnitten und Seiten in der elektronischen Informationsdatei (DAISY-Datei)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.6 - Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung:

- Alle zur Adaption notwendigen Zubehörteile müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Bei optional mitgelieferten Brillengestellen muss es sich um anpassbare Brillengestelle (z. B. die Länge des Brillenbügels) handeln.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.7 - Geräte zur Zustandsbeschreibung mit Informationsausgabe (adaptierbar)

- Alle zur Adaption notwendigen Zubehörteile müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Angabe der technisch/konstruktiven Voraussetzungen der Haushaltsgeräte, die für die Adaptation erforderlich sind.
- Sprachausgabe mindestens in Deutsch
- Die Lautstärke der Sprachausgabe muss einstellbar sein

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zum Wiedereinsatz durch

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die Produktarten 07.99.04.0, 07.99.04.1, 07.99.04.2, 07.99.04.4 und 07.99.04.6:

- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Technologie
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Schnittstellen
- Höhe in Zentimeter (von…bis…)
- Tiefe in Zentimeter (von…bis…)
- Breite in Zentimeter (von…bis…)
- Gewicht in Kilogramm

- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Komplettes gebrauchsfertiges Produkt
- Aufladbarer Akku oder handelsübliche Batterien

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.0 - Mobile elektronische Informationsverarbeitungsgeräte:

- Kopfhörer im Lieferumfang enthalten, sofern das Produkt über eine Sprachausgabe verfügt

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.1 - Elektronische Systeme zur Markierung und Wiedererkennung von Objekten:

- Basissatz von Etiketten bzw. Tags zur Objektmarkierung im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.2 - Elektronische Systeme zur Produkterkennung:

- Für die Produkterkennung muss der Zugriff auf die notwendigen Datenbanken enthalten sein.

- Alle für die vollständige Nutzung notwendigen Kabelverbindungen müssen im Lieferumfang enthalten sein.
- Scanner (Handscanner) muss im Lieferumfang enthalten sein.
- Speicherkarte muss im Lieferumfang enthalten sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.3 – Farberkennungsgeräte:

- Kopfhörer im Lieferumfang enthalten

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.4 - DAISY-Abspielgeräte:

- Kopfhörer oder Knochenleitkopfhörer im Lieferumfang enthalten
- Bei DAISY Abspielgeräten mit SD-Kartenfach ist die SD-Karte im Lieferumfang enthalten.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.04.6 - Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung:

- Brillenadapter, sofern erforderlich im Lieferumfang enthalten
- Transport- bzw. Bereitschaftstasche im Lieferumfang enthalten
- Alle für die vollständige Nutzung notwendigen Kabelverbindungen müssen im Lieferumfang enthalten sein.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 07.99.04.0 Mobile elektronische Informationsverarbeitungsgeräte

Beschreibung

Bei mobilen elektronischen Informationsverarbeitungsgeräten für blinde Menschen dieser Produktart handelt es sich um transportable, über einen Akku mit Strom versorgte, computerunabhängige Apparate. Ihre blindengerecht gestaltete Software ermöglicht Funktionen wie Textverarbeitung, Termin-, Kontakt- und Dateiverwaltung, etcetera.

Die Geräte verfügen nicht über einen Monitor, sondern geben die Informationen über eine fest eingebaute Braillezeile und/oder synthetische Sprache aus. Die Eingabe erfolgt oftmals über eine integrierte Brailletastatur, bei einigen Modellen aber auch über integrierte herkömmliche Tastaturen.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität in der Fingerkuppe verfügen und Erwachsene die Brailleschrift beherrschen.

Bei Erwachsenen ist zu prüfen, warum die Versorgung mit einem Vorlesegerät nicht ausreichend zweckmäßig ist bzw. in wie weit nicht die blindengerechte Zurüstung eines PC/Laptops/Tablet zweckmäßiger ist.

7.2 Produktart 07.99.04.1 nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

7.3 Produktart 07.99.04.2 Elektronische Systeme zur Produkterkennung

Beschreibung
Elektronische Systeme zur Produkterkennung dieser Produktart sind tragbare Geräte. Sie lesen mittels eines integrierten Hand-Scanners Strichcodes auf Warenverpackungen aus, gleichen die identifizierten Codes mit einer Produktdatenbank ab und geben eine Artikelbeschreibung über synthetische Sprachausgabe aus.

So ist es einem blinden Menschen in einem Supermarkt/Warenhaus oder zu Hause möglich, sich über den Inhalt von taktil ununterscheidbaren Warenverpackungen (Konservendosen, Gläsern, Packungen) selbstständig zu informieren, ohne eine Dose/Packung öffnen zu müssen. Die Produktdatenbank wird vom Hersteller ständig aktualisiert. Nicht in der Datenbank enthaltene Artikel können von den Versicherten eigenständig eingepflegt werden, indem der unbekannte Strichcode abgescannt und eine selbst gesprochene Produktbeschreibung über ein integriertes Mikrofon aufgezeichnet wird.

Indikation
Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

7.4 Produktart 07.99.04.3 Farberkennungsgeräte

Beschreibung
Farberkennungsgeräte dieser Produktart erfassen die Farbe eines Objektes über eine Messsonde, die auf den betreffenden Gegenstand aufgelegt wird und liefern eine Farbangabe über eine integrierte Sprachausgabe. Eine Farbbeschreibung kann entweder in Form eines Grundfarbnamens oder als Vergleichsfarbe (zum Beispiel „himmelblau“) ausgegeben werden.

Einige Geräte können eine Farbanalyse vornehmen und liefern eine physikalische Beschreibung der Farbe im

RGB-System (Rot-, Grün-, und Blauanteile) oder im HSB-System (Farbwert, Sättigung und Helligkeit). Eine Farbvergleichsfunktion erleichtert bei manchen Geräten zum Beispiel das Zuordnen paariger Kleidungsstücke. Mitunter sind die Geräte in der Lage, Farbverläufe und Muster zu erkennen und akustisch zu beschreiben.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

7.5 Produktart 07.99.04.4 DAISY-Abspielgeräte

Beschreibung

DAISY-Abspielgeräte dieser Produktart sind Apparate zur Wiedergabe von elektronischen Informationsdateien, die im sogenannten DAISY-Standard speziell für blinde Menschen produziert wurden. Dabei kann es sich sowohl um Hörinformationen als auch um Textdokumente handeln. DAISY steht für „Digital Accessible Information System“ und stellt einen technischen Standard dar, der die Herstellung elektronischer blindengerechter Hör- und Textmedien ermöglicht. Das Besondere am DAISY-Standard ist, dass er die Benutzerin oder den Benutzer in die Lage versetzt, im Hör- oder Textdokument strukturiert auf Informationen zuzugreifen. Dies umfasst das kapitel-, abschnitts- und seitenweise Springen, das gezielte Ansteuern von Kapiteln, Abschnitten und Seiten sowie die Abfrage des Lesefortschritts. In besonders komplexen Vorlagen kann der Produzent auch eine satzweise Navigation ermöglichen.

Dateien im DAISY-Format können auf CD oder Speicherkarte vorliegen. Entsprechend gibt es größere Tischgeräte mit CD-Einschub und kleinere Geräte mit einem Schacht für Speicherkarten. DAISY-Abspielgeräte können auch mit Zusatzfunktionen wie dem Verwalten eigener akustischer Notizen ausgestattet sein.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

7.6 Produktart 07.99.04.6 Geräte zur Schriftumwandlung und Objekterkennung

Beschreibung

Bei Geräten zur Schriftumwandlung und Objekterkennung dieser Produktart handelt es sich um mobil einsetzbare, vorkonfigurierte, brillenbasierte Systeme (bestehend aus Hardware- und Softwarekomponenten), die gedruckte bzw. maschinengeschriebene Schwarzschrift in Sprache umwandeln und so der Informationsbeschaffung dienen.

Texterkennungsprogramme (oft auch OCR-Programme genannt, von „Optical Character Recognition“) wandeln hierbei den eingescannten oder fotografierten Text in digitalen Text um, welcher dann von einer Sprachausgabe vorgelesen werden kann.

Bei der Objekterkennung werden Fotos oder Codes (zum Beispiel fotografierte Barcodes, Banknoten, Gesichter) mit einer zuvor systemseitig oder individuell angelegten Datenbank verglichen und die dort hinterlegten Beschreibungen ausgegeben.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

7.7 Produktart 07.99.04.7 Geräte zur Zustandsbeschreibung mit Informationsausgabe (adaptierbar)

Beschreibung

Diese Nachrüstsätze für Haushaltsgeräte erleichtern die Bedienung von Haushaltsgeräten wie zum Beispiel Elektroherde, Backöfen, Waschmaschinen und Wäschetrockner in der häuslichen Umgebung. Informationen über den Betriebszustand der Haushaltsgeräte werden in Form von Sprache über einen Lautsprecher ausgegeben. Durch haptische Elemente werden die Schaltereigenschaften, wie auch die Schalterstellungen und Betriebszustände für den Nutzer zudem taktil erfassbar. Die Nachrüstung und die zugehörigen haptischen Elemente werden dazu von einer geeigneten Person (Leistungserbringer oder angeleitete Person) funktionell und mechanisch mit dem Grundprodukt (Haushaltsgerät) verbunden.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

8. Produktuntergruppe 07.99.05 Mechanische Schreibhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.05.2 - Mechanische Geräte zum Prägen von Braillebeschriftungen:

- -Sämtliche Zeichen der deutschen Voll- und Basisschrift sind prägbar.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.05.3 - Mechanische Brailleschreibmaschinen:

- Tragemöglichkeit zum einhändigen Transport des Gerätes vorhanden
- Beschriftung von Prägeband durch Zurüstung möglich
- Staubschutzhülle im Lieferumfang enthalten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt
- Auflistung der technischen Daten

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Höhe in Zentimeter (von…bis…)
- Tiefe in Zentimeter (von…bis…)
- Breite in Zentimeter (von…bis…)

- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.

- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 07.99.05.0 nicht besetzt

Beschreibung

nicht besetzt

Indikation

nicht besetzt

8.2 Produktart 07.99.05.1 Gittertafeln (Punktschriftschablonen)

Beschreibung

Gittertafeln oder Punktschriftschablonen dienen dem Schreiben von Punktschrift (Brailleschrift) auf Papier oder Plastikfolie. Sie bestehen entweder aus Kunststoff oder Leichtmetall. Zum Einlegen des Papiers wird die Tafel aufgeklappt und das Blatt auf der Auflage fixiert. Danach wird der Deckel geschlossen. Im Deckel befinden sich – in Reihen und Spalten angeordnet – kleine fensterförmige Aussparungen in Form eines 6- oder 8-Punkt-Braillezeichens. Diese dienen dem Auffinden der richtigen Punktlage und dem korrekten Platzieren der Punkte, die mit einem Schreibgriffel ins Papier gestanzt werden.

Je nach Breite und Höhe der Gittertafel bildet eine Reihe von 20 bis 30 fensterförmigen Aussparungen im Tafel-Deckel eine Textzeile, und es sind zwischen 4 und 27 Fensterreihen vorhanden. Da die Punkte in Negativprägung von oben ins Papier gedrückt werden, muss die Anwenderin oder der Anwender Spiegelschrift schreiben.

Indikation
Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität in der Fingerkuppe verfügen und Erwachsene die Brailleschrift beherrschen.

8.3 Produktart 07.99.05.2 nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

8.4 Produktart 07.99.05.3 Mechanische Brailleschreibmaschinen

Beschreibung
Mechanische Brailleschreibmaschinen dieser Produktart sind Geräte, die das Schreiben der Blindenschrift (Brailleschrift) auf Papierbögen ermöglichen. Die Brailleschriftzeichen werden dabei direkt über die Tasten einer Brailletastatur eingegeben. Die Brailletastatur ist dabei am Korpus der Schreibmaschine angebracht. Über einen Hebelmechanismus wird der auf die Tasten ausgeübte Druck an einen Prägekopf weitergegeben, der die den gedrückten Tasten entsprechenden Braillepunkte ins Papier stanzt. Der Prägekopf ist entweder selbst beweglich oder starr über einem beweglichen Wagen montiert, sodass das Schreibwerk nach jedem Prägevorgang um ein Zeichen weitertransportiert wird. Am Zeilenende angelangt, werden Prägekopf oder Wagen zum Anfang der nächsten Zeile bewegt. Dabei wird das Papier über eine Walze zeilenweise weiterbefördert. Die Eingabe kann je nach Ausfertigung des Gerätes in 6- beziehungsweise 8-Punkt-Schrift erfolgen. In der Regel können die Geräte leicht transportiert werden.

Indikation
Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität in der Fingerkuppe verfügen.

9. Produktuntergruppe 07.99.06 Systeme zur Erläuterung grafischer Informationen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Verschiedene Formate (Schwellpapier, Braille-Druck, Thermoform oder als 3D-Druck oder ähnlich) müssen erfassbar sein
- Grafiken müssen frei zugänglich sein
- Lautstärkeregelung in mehreren Stufen möglich
- Sprachausgabe muss vorhanden sein.
- Kopfhöreranschluss muss vorhanden sein.
- Eine Spracherkennung muss vorhanden sein
- Eine Übertragung der Audiodaten über USB oder WLAN muss möglich sein
- Das Produkt muss für den mobilen Einsatz geeignet sein
- Die Kamera muss für den Transport demontierbar oder klappbare sein

- Ein kostenfreier Zugang zu den Datenbanken muss möglich sein, um die Vorlagen herunterzuladen
- Angaben des Herstellers welche Zusatzkomponenten zu dem angemeldeten Produkt notwendig sind, um einen Einsatz zu vollumfänglich zu gewährleisten

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die Produktarten

Produktbeschreibung

- Konfiguration
- Softwareangaben - Treiber
- Technologie
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Schnittstellen
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Tiefe in Zentimeter (von...bis...)
- Breite in Zentimeter (von...bis...)
- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Alle für die vollständige Nutzung notwendigen Kabelverbindungen müssen im Lieferumfang enthalten sein
- Kopfhörer müssen im Lieferumfang enthalten sein

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Die Einweisung in den alltäglichen Gebrauch beim Langstock ist die Schulung in Orientierung & Mobilität. Diese wird durch einen Rehabilitationslehrer bzw. eine Rehabilitationslehrerin für Blinde und Sehbehinderte erbracht. Bei der Erstversorgung erfolgt die Hilfsmittelauswahl i.d.R. mit Unterstützung des Rehalehrers.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 07.99.06.0 Systeme zur akustischen Erläuterung von Zusatzinformationen taktiler Grafiken

Beschreibung

Interaktive Grafik-Lesesysteme nutzen für Kontextinformationen, welche Grafiken oder komplexen Strukturen beinhalten, eine Kombination aus haptischer sowie akustischer Darstellung. Für jede taktile Schwellkopie, mit entsprechenden Inhalten, werden für das Grafik-Lesesysteme die Zusatzinformationen sowie Beschreibung digitale hinterlegt, welche via Universal Serial Bus (USB) oder Wireless Local Area Network (WLAN) abgerufen werden können, indem die Versicherten zunächst den dazugehörigen Code auf der passenden Schwellkopie scannen. Anschließend kann die Grafik erkundet werden. Einstellbare Modi können eine Erkundung oder eine Interaktion mit den gezeigten Inhalten ermöglichen. Taktile Grafiken (taktile Schwellkopie) können mittels einer Online-Datenbank dem Anwender kostenfrei zur Verfügung und die digitalen Zusatzinformation via Download bereitgestellt werden.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - und Hinweise in den Produktmerkmalen wird verwiesen.

10. Produktuntergruppe 07.99.07 Elektromechanische und elektronische Geräte zum Prägen von Brailleschrift

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations- und einsatzbezogenen Eigenschaften des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten (der medizinischen Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation

Auf den Abbildungen müssen auch folgende Punkte erkennbar sein:

- Hinweise (für die Anwendung) in Form von zum Beispiel Piktogrammen, Kennzeichnungen, Symbolen auf der Umverpackung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.07.0 - Elektromechanische und elektronische Brailleschreibmaschinen:

- Punktschrifteingabe
- Blatteinzug DIN A 4

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.07.1 - Elektromechanische und elektronische Geräte zum Prägen von Braillebeschriftungen:

- Sämtliche Zeichen der deutschen Voll- und Basisschrift sind in Braille prägbar.
- Ausschließlich das Prägen von Brailleschrift muss möglich sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.07.2 - Elektromechanische und elektronische Brailledrucker:

- Betrieb an handelsüblichen PC-Systemen muss möglich sein.
- Erforderliche Software kann von der Versicherten oder dem Versicherten selbstständig installiert, geändert und rückgängig gemacht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein. Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung und
- Aussagekräftige Unterlagen

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Fotodokumentation von dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer

- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)

Angaben folgender Maße inkl. Toleranzen für die Produktarten 07.99.07.0, 07.99.07.1 und 07.99.07.2:

- Produktbeschreibung
- Konfiguration
- Softwareangaben - Treiber
- Technologie
- Betriebsspannungen
- Elektrische Anschlussleistung
- Schnittstellen
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Tiefe in Zentimeter (von...bis...)
- Breite in Zentimeter (von...bis...)
- Gewicht in Kilogramm
- Adaptionsmöglichkeiten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.07.0 - Elektromechanische und elektronische Brailleschreibmaschinen:

- Tragemöglichkeit zum einhändigen Transport des Gerätes vorhanden
- Staubschutzhülle im Lieferumfang enthalten
- Transportkoffer oder -box als Zubehör erhältlich

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 07.99.07.2 - Elektromechanische und elektronische Brailledrucker:

- Schallschutzvorrichtung als Zubehör verfügbar

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über das für die konkrete Versorgungssituation geeignete und notwendige Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 07.99.07.0 Elektromechanische und elektronische Brailleschreibmaschinen

Beschreibung

Elektromechanische und elektronische Brailleschreibmaschinen dieser Produktart sind Geräte, die das Schreiben der Blindenschrift (Brailleschrift) auf Papierbögen ermöglichen. Die Brailleschriftzeichen werden dabei direkt über die Tasten einer Brailletastatur eingegeben. Die Brailletastatur befindet sich auf dem Korpus der Schreibmaschine. Auf elektromechanischem oder elektronischem Wege wird der auf die Tasten ausgeübte Druck an einen Prägekopf weitergegeben, sodass die Tasten nur leicht gedrückt werden müssen. Auf diese Weise wird auch solchen Personen das Schreiben von Brailleschrift ermöglicht, die aufgrund motorischer Einschränkungen nicht die Kraft aufbringen, die Tasten einer mechanischen Brailleschreibmaschine zu bedienen. Der Prägekopf stanzt die den betätigten Tasten entsprechenden Braillepunkte ins Papier. Der Prägekopf ist beweglich, sodass das Schreibwerk nach jedem Prägevorgang um ein Zeichen weitertransportiert wird. Am Zeilenende angelangt, wird der Prägekopf durch das Drücken einer Zeilenschalt-Taste zum Anfang der nächsten Zeile bewegt. Dabei wird das Papier über eine Walze zeilenweise weiterbefördert.

Die Eingabe kann je nach Ausfertigung des Gerätes in 6- beziehungsweise 8-Punkt-Schrift erfolgen. In der Regel sind die Geräte transportabel.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

Voraussetzung für die Versorgung ist, dass die Versicherten über eine gute Feinmotorik und Sensibilität in der Fingerkuppe verfügen.

10.2 Produktart 07.99.07.1 nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

10.3 Produktart 07.99.07.2 nicht besetzt

Beschreibung
nicht besetzt

Indikation
nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 07.99.09 Blindenführhunde

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Führhundes ergibt sich aus der erfolgreichen „Gespannprüfung“ der Versicherten oder des Versicherten mit dem Führhund.

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten sind:

Anforderungen an den Hund:

- Für die Aufnahme in die Führhundausbildung sind grundsätzlich nur Hunde vorzusehen, die in der Regel mindestens 15 Monate und höchstens 2 Jahre alt sind.
- Die Schulterhöhe des Hundes soll zwischen 50 und 70 cm betragen. Das Körpergewicht des ausgewachsenen Hundes soll 40 kg nicht überschreiten. Geringfügiges Über- bzw. auch Unterschreiten von Alters-, Größen- oder Gewichtsgrenzen ist zu tolerieren, wenn der Hund ansonsten die gewünschten charakterlichen Eigenschaften erfüllt. Hund und Führhundhalterin oder Führhundhalter sollten in Bezug auf ihre körperlichen Voraussetzungen korrelieren.
- Zur Ausbildung sollen nur friedfertige, intelligente, wesensfeste, nervenstarke, arbeitsbelastbare, gut sozialisierte, gesunde Junghunde mit hoher Frustrationstoleranzgrenze und geringer emotionaler Erregbarkeit und wenig territoriale, nicht sozial expansive, kaum jagdlich interessierte Individuen verwendet werden.
- Die grundsätzliche charakterliche Eignung des Hundes für die Ausbildung zu einem Führhund soll vor der Ausbildung durch dafür geeignete Tierärztinnen bzw. Tierärzte oder eine Gespannprüferin oder einen Gespannprüfer ermittelt werden.

- Hunde, die als Führhunde ausgebildet werden, dürfen nicht aus einer Massenzucht oder vom gewerblichen Tierhandel (ausgenommen Züchterinnen und Züchter) oder von Tierheimen stammen oder erworben worden sein. Die Herkunft der Hunde muss durch die Führhundausbilderin oder den Führhundausbilder zweifelsfrei nachgewiesen werden.
- Der von der Führhundausbilderin oder dem Führhundausbilder zu liefernde Herkunftsnachweis des Junghundes muss beinhalten, ob der Hund eine Jagd- oder Schutzhundausbildung vor Aufnahme in die Führhundausbildung begonnen hat. Dies ist zweifelsfrei auszuschließen.
- Für die Ausbildung zum Führhund kommen sowohl Rassehunde als auch Mischlingshunde in Betracht. Rassetypisch zur Aggressivität neigende Hunde sowie aggressive Junghunde sonst eher friedlicher Rassen dürfen nicht als Führhunde ausgebildet werden. Zudem sollten sie aufgrund ihrer äußerlichen Erscheinung keine Erschwernisse oder Auflagen durch ihre Haltung mit sich bringen (Zugang zu bestimmten Örtlichkeiten und Angstreaktionen bei anderen Menschen). Ein Anspruch der blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten auf eine bestimmte Rasse besteht grundsätzlich nicht.
- Der Hund soll als Welpe bis zur Ausbildung im engen Verbund mit Menschen aufgewachsen und entsprechend mit Menschen, Artgenossen und anderen Tieren sozialisiert und umfassend an Umweltreize habituiert sein. Das kann in einer Patenfamilie, aber auch in einer geeigneten Hundeschule gewährleistet sein.
- Der Junghund ist so früh als möglich (vor der Aufnahme der Führhundausbildung) einem Wesenstest zu unterziehen und aus tierärztlicher Sicht zu untersuchen, ob die Grundvoraussetzungen für eine spätere Ausbildung, einen Einsatz und ein Leben als Führhund gegeben sind.
- Vor Aufnahme in die Führhundausbildung muss durch ein tierärztliches Attest, das nicht älter als drei Monate sein sollte, die Gesundheit des Hundes, der zum Zeitpunkt der Untersuchung mindestens ein Jahr alt sein muss, nachgewiesen sein; er muss insbesondere über eine intakte Wirbelsäule (z. B. frei von Kompression des Rückenmarks) und intakte Gelenke verfügen und frei von Hüft-/Ellenbogengelenksdysplasie (HD/ED) oder anderen Gelenkerkrankungen, wie z. B. die Osteochondrosis Dissecans (OCD), Augenkrankheiten (z. B. progressive Retina-Atrophie) sowie Herz-/Kreislauferkrankungen sein.
- Hunde mit dem Befund „HD-Verdacht“ können zugelassen werden, wenn sie unmittelbar vor der Ausbildung von einer Tierärztin oder einem Tierarzt im Hinblick auf Gebäude, Bemuskelung und einwandfreien Lauf - erforderlichenfalls auch röntgenologisch - untersucht und für unbedenklich erklärt worden sind.
- Der Hund ist vor Abgabe an die künftige Führhundhalterin oder den künftigen Führhundhalter zu kastrieren.

Anforderungen an die Führhundausbildung:

- Die Ausbildung eines Hundes zum Führhund muss unter Beachtung der einschlägigen Normen und/oder Gesetze zur Tierzucht, Tierhaltung, Tierunterbringung und Tierausbildung, insbesondere unter Beachtung des deutschen Tierschutzgesetzes, erfolgen. Für die Ausbildung zum Führhund sind die dem aktuellen Stand der Wissenschaft und der Lerntheorien entsprechenden Methoden anzuwenden. Den Bedürfnissen des Hundes muss bestmöglich Rechnung getragen werden. Erkenntnisse über das Verhalten von Hunden sowie artgerechte Mittel und Methoden der Hundeerziehung und Methoden des Hundetrainings müssen handlungsleitend sein. Tierschutzwidrige Mittel und Methoden wie der Einsatz von „Starkzwang" (z. B. Verwendung eines Stachel-/Würgehalsbands, Schläge, Applikation von Stromschlägen, etc.) sind nicht zulässig. Es ist zudem nicht zulässig zu versuchen, Lernziele zu erreichen, indem der Hund erschreckt oder in Angst versetzt wird.
- Eine sachgerechte Verwendung des Führhundes setzt voraus, dass der Führhund zu der künftigen Halterin oder dem künftigen Halter passt. Deshalb ist bereits bei der Ausbildung des Hundes den individuellen Beeinträchtigungen der künftigen Halterin oder des künftigen Halters möglichst Rechnung zu tragen.
- Der Führhund soll in der Lage sein, den blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten die durch die Behinderung eingeschränkte Mobilität und Orientierung wesentlich zu verbessern.
- Der Führhund soll nach abgeschlossener Ausbildung in der Lage sein, im „Gespann" mit der Führhundhalterin oder dem Führhundhalter und in Verantwortung der Führhundhalterin und des Führhundhalters sicher durch den allgemeinen Verkehr außerhalb des häuslichen Bereichs zu führen. Dabei muss der Führhund auf die antrainierten etwa 40 Hörzeichen bzw. Signale der Führhundhalterin oder des Führhundhalters oder auch Umweltsignale reagieren. Er sollte die Führleistungen gemäß dem Katalog der Führleistungen des Deutschen Blinden- und Sehbehindertenverbandes e. V. (DBSV) oder entsprechender Kataloge erbringen.
- Er soll die Führhundhalterin oder den Führhundhalter vor eventuell auftretenden Gefahren rechtzeitig warnen (z. B. durch Stehenbleiben) und schützen (z. B. durch Querstellen). Im Einzelfall muss sich der Führhund deshalb auch den Hörzeichen bzw. Signalen der Führhundhalterin oder des Führhundhalters aktiv widersetzen (intelligenter Ungehorsam). Der Führhund soll die Führhundhalterin oder den Führhundhalter z. B. vor Verkehrsmitteln, Treppen, Türen oder Hindernissen (auch auf Kopfhöhe des blinden Menschen) warnen und z. B. Fahrbahnübergänge, freie Sitzgelegenheiten, Ein- und Ausgänge, Fahrstühle, Treppen, Haltestellen oder Briefkästen aufsuchen können.
- Die Dauer der Ausbildung ist abhängig von der individuellen Lernbereitschaft und dem Lernvermögen des jeweiligen Hundes, der Kompetenz der Ausbilderin oder des Ausbilders sowie der Teamzusammenarbeit von Ausbilderin oder Ausbilder und Hund. I. d. R. beträgt sie durchschnittlich sechs bis acht Monate. Eine Über- und Unterschreitung der Ausbildungsdauer ist in begründeten Einzelfällen möglich. Es ist eine für die Ausbildung notwendige Anzahl an Stunden im Führgeschirr vorzusehen.

Anforderungen an die blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten:

- Eine sachgerechte Verwendung des Hilfsmittels „Blindenführhund“ setzt voraus, dass der ausgebildete Führhund zu der künftigen Halterin oder dem künftigen Halter passt und dass die Halterin oder der Halter bereit und in der Lage ist, den Führhund als zuverlässigen Lotsen in der Mobilität außer Haus zu akzeptieren.
- Die künftige Führhundhalterin oder der künftige Führhundhalter muss die Sachkunde im Umgang mit Hunden besitzen und die ihr oder ihm mit der Übereignung eines Führhundes übertragene Verantwortung anzunehmen bereit und in der Lage sein. Hierzu müssen sich die Versicherten – soweit sie entsprechende Kenntnisse noch nicht besitzen - zu grundlegenden Aspekten wie Hundeverhalten, Hundehaltung, Hundepflege, Freizeitverhalten, etc. über allgemein zugängliche Medien, z. B. Internet, Bücher, etc. oder Schulungsangebote informieren. Dazu gehört auch, dass die Führhundhalterin oder Führhundhalter dem Hund eine artgerechte Lebensführung mit ausreichendem Freilauf ohne Führgeschirr und Leine ermöglicht. Die mit der Führhundhalterin oder dem Führhundhalter in einem Haushalt lebenden Personen müssen mit der Haltung des Blindenhundes einverstanden sein bzw. diese vorbehaltlos tolerieren.
- Die künftige Führhundhalterin oder der künftige Führhundhalter muss einen O&M-Lehrgang erfolgreich bei einer anerkannten O&M-Lehrerin/-Trainerin oder einem anerkannten O&M-Lehrer/-Trainer absolviert haben. Der Erfolg des Langstockunterrichts bezieht sich im Fall der Führhundversorgung auf den Erwerb der Fähigkeit, sich bei Ausfall des Führhundes (hier zählen auch die täglichen Pausen/Ruhezeiten) fortbewegen zu können, ohne dabei von einer sehenden Person geführt werden zu müssen.
- Die zukünftige Führhundhalterin oder der zukünftige Führhundhalter muss einen Einarbeitungslehrgang und nachfolgend eine Gespannprüfung erfolgreich absolvieren.

Anforderungen an den Einarbeitungslehrgang:

- Im Anschluss an die abgeschlossene Ausbildung des Führhundes müssen von der Führhundschule im Rahmen eines Einarbeitungslehrgangs Hund und künftige Halterinnen und Halter (blinde oder hochgradig sehbehinderter Versicherte) aufeinander eingestimmt werden. Die Versicherten müssen im Rahmen eines solchen Lehrgangs das notwendige Vertrauen zu dem Führhund entwickeln; der Führhund muss die künftige Halterin oder den künftigen Halter als Bezugsperson akzeptieren. Darüber hinaus muss die künftige Halterin oder der künftige Halter die Hörzeichen und sonstigen Signale für den Hund und den Umgang mit ihm nicht nur im allgemeinen Verkehr, sondern auch in der eigenen Wohnung und in anderen Gebäuden (z. B. beim Einkaufen oder bei Behördengängen) erlernen.

- Zu Beginn des Einarbeitungslehrgangs muss der ausgebildete Führhund ein Mindestalter von ca. 21 Monaten haben. Die notwendige Dauer des Einarbeitungslehrgangs beträgt in der Regel 60 bis 80 Zeitstunden, verteilt auf mindestens 14 bis 21 Tage und in der Regel nicht mehr als maximal 28 Tage. Im Rahmen des Einarbeitungslehrgangs müssen auch praktische und theoretische Sachkunde im Umgang mit Hunden vermittelt werden. Dazu gehören Informationen über die artgerechte Tierhaltung, Ernährung und Kommunikation und Lernverhalten mit dem Führhund sowie Informationen zu den Rechten und Pflichten, die allgemein mit der Hundehaltung und speziell mit der Nutzung des Hilfsmittels Blindenführhund verbunden sind. Die Vorkenntnisse der zukünftigen Blindenführhundhalter sind dabei zu berücksichtigen. Der Einarbeitungslehrgang soll mindestens zur Hälfte der Zeit am Wohnort der späteren Hundeführerin bzw. des späteren Hundeführers stattfinden. Im Rahmen des Einarbeitungslehrgangs sind sowohl dem Hund als auch der zukünftigen Führhundhalterin oder dem zukünftigen Führhundhalter ausreichend Zeiten zur Erholung zu gewähren. Dies kann auch dadurch sichergestellt werden, dass der Lehrgang nur an den Werktagen stattfindet.

Rechtzeitig vor Beginn des Einarbeitungslehrganges sind der Krankenkasse folgende Unterlagen vorzulegen:

- Herkunftsnachweis des Hundes (Ahnentafel bzw. Geburts- und Herkunftsnachweis)
- Tierärztliche Untersuchungsergebnisse (Gesundheitszeugnis inkl. Röntgenbefund, Impfpass, Bescheinigung über Kastration)
- Elektronische Kennzeichnung des Hundes in Übereinstimmung mit den Informationen der vorgelegten Unterlagen
- Nachweis über Sozialisierung, Wesenstest
- Nachweis der Versicherten oder des Versicherten über die absolvierte O&M-Schulung

Anforderungen an die Gespannprüfung

Innerhalb von i. d. R. sechs Wochen nach Abschluss des Einarbeitungslehrgangs und Übergabe des Führhundes an die Führhundhalterin oder den Führhundhalter erfolgt die Gespannprüfung, die i. d. R. am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfindet. Während der Prüfung müssen folgende Nachweise von Hund und Halterin bzw. Halter gemeinsam erbracht werden:

- Sichere Führung im Straßenverkehr
- Beobachtung der Verkehrssituation durch Hund und Halterin bzw. Halter sowie adäquate Signalisierung von Warnhinweisen durch den Hund
- Warnung vor der Umgehung von Hindernissen, die zwar für den Hund ungefährlich, für die Halterin oder den Halter aber verletzungsgefährdend sind
- Adäquate Reaktion der Halterin oder des Halters auf Warnhinweise des Führhundes
- Gesamtzusammenarbeit des Gespanns

Der Prüfungskommission sind vor der Prüfung folgende Unterlagen vorzulegen:

- Ahnentafel bzw. Geburts- und Haltungsnachweis des Hundes
- Tierärztliche Untersuchungsergebnisse, Gesundheitszeugnis, EU-Heimtierausweis inkl. Röntgenbefunde, Bescheinigung über Kastration
- Elektronische Kennzeichnung des Hundes, welche mit den Angaben in allen oben genannten Unterlagen übereinstimmen muss
- Nachweis über Sozialisierung, Wesenstest
- Nachweis der Versicherten oder des Versicherten über das absolvierte O&M-Schulung
- Übersicht der vom Führhund erlernten Hörzeichen und sonstigen Signale

Die Gespannprüfung ist grundsätzlich realitätsnah und den alltäglichen Situationen, in denen die Versicherte oder der Versicherte den Führhund benötigt, entsprechend durchzuführen.

Das Ergebnis der Prüfung ist anhand eines Gespannprüfungsgutachtens zu dokumentieren.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Die erforderlichen Impfungen des Führhundes sind durch die Führhundhalterin oder den Führhundhalter zu veranlassen, von der Tierärztin oder dem Tierarzt durchzuführen und im EU-Heimtierpass zu dokumentieren und der Krankenkasse auf Anforderung nachzuweisen.

Zu beachten ist:

- Zur besseren Gewährleistung der langfristig sicheren Funktionsfähigkeit des Führhundgespanns kann die Krankenkasse je nach individueller Gespannsituation bedarfsweise Evaluations-Führhundgespannprüfungen vorsehen. Diese können bei Bedarf - frühestens nach einem halben Jahr und bis zu zwei Jahren seit erstmals bestandener Prüfung dieses Gespanns - durchgeführt werden. Sie sind in geeigneter Weise zu dokumentieren.
- Die Dauer der Gewährleistung ist vertraglich zu vereinbaren.
- Die Führhundschule hat ihre vertraglich abzusichernde Bereitschaft zur kostenlosen Nachbetreuung/-schulung für den Fall mangelhafter oder nachlassender Führhundleistungen, deren Ursache in der Auswahl des Hundes und/oder der Führhundausbildung liegt, (Gewährleistung) zu erklären.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

Die Haltungsregelungen sind grundsätzlich in deutscher Sprache und in einer für die künftige Führhundhalterin

oder den künftigen Führhundehalter verständlichen Form, z. B. als Audiodatei, mit mindestens folgenden Angaben zur Verfügung zu stellen:

- Zweckbestimmung
- Zulässige Einsatzbedingungen
- Hinweise zur sachgerechten Hundehaltung

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Der ausgebildete Führhund soll gebrauchsfertig inkl. Halsband, Leine, Führhundgeschirr, Freilaufglöckchen, Freilaufkenndecke, zwei Näpfen, Hundebett und einer Erstausstattungsversorgung mit Futter für mindestens eine Woche an die Führhundhalterin oder den Führhundhalter übergeben werden.
- Die kompletten Dokumentationen zum Führhund und seiner Ausbildung sind bis zur „Ausmusterung" des Führhundes bei der Führhundschule aufzubewahren, eine Kopie erhält die Führhundhalterin bzw. der Führhundhalter.

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 07.99.09.0 Blindenführhunde

Beschreibung

Bei einem Führhund handelt es sich um einen speziell ausgebildeten Hund, der in der Lage ist, blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten eine Orientierung bei der Mobilität innerhalb und außerhalb des Hauses ohne unmittelbare Gefährdung für sich und andere zu gewährleisten.

Der Führhand dient im erweiterten Sinn als „Lotse" des blinden oder hochgradig sehbehinderten Versicherten bei der Orientierung und Mobilität insbesondere außerhalb der Wohnung und unterstützt sie oder ihn zum Beispiel im Straßenverkehr. Der Hund trifft keine Entscheidungen allein und die letztendliche Verantwortung für

eine möglichst gefahrlose Teilnahme am öffentlichen Straßenverkehrs liegt bei der Führhundhalterin bzw.eziehungsweise dem Führhundhalter.

Zur Fortbewegung im öffentlichen Raum gibt die Führhundhalterin oder der Führhundhalter dem Führhund deutliche Signale und teilt dem Hund damit seine Aufgaben mit, zum Beispiel wird der Hund aufgefordert, die nächste Ampel, die nächste Sitzgelegenheit oder die nächste Haltestelle aufzusuchen. Der Hund achtet dann auf Gefahren wie Bordsteinkanten, Treppen, hervorstehende Hindernisse, die er auch erkennt, wenn sie für ihn selbst keine Gefahr darstellen, aber zum Beispiel auf Kopfhöhe der Führhundhalterin oder des Führhundhalters auf den Gehweg ragen. Der Führhund achtet auch auf Baustellen, Fahrzeuge, die den Weg versperren, oder Straßenübergänge, deren Überquerung er verweigert, wenn die Führhundhalterin oder der Führhundhalter gehen möchte, aber der Hund ein heranfahrendes Auto bemerkt und aus seiner Sicht eine Gefahr besteht. Dies nennt man intelligente Gehorsamsverweigerung. Auf Signal der Führhundhalterin oder des Führhundhalters zeigt der Führhund zum Beispiel Sitzplätze, Treppen, Türeingänge, Haltestellen et cetera an.

- Ausbildung des Führhundes

Die Ausbildung zum Führhund dauert im Schnitt sechs bis acht Monate und ist in notwendigem Umfang im Führgeschirr durchzuführen.

Anschließend erfolgt der Einarbeitungslehrgang der zukünftigen Führhundhalterin oder des zukünftigen Führhundhalters. Er soll mindestens zur Hälfte der Zeit am Wohnort der späteren Hundehalterin bzw. des späteren Hundehalters stattfinden. Den Abschluss bildet eine Gespannprüfung, bei der geprüft wird, ob das angestrebte Versorgungsziel, nämlich die vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen Hund und Führhundhalterin bzw. Führhundhalter bei der Gewährleistung der Orientierung und Mobilität in öffentlichen Räumen entsprechend den Erfordernissen der Versicherten oder des Versicherten erreicht worden ist.

- Voraussetzung de Führhundhalter

Die künftige Führhundhalterin oder der künftige Führhundhalter muss die erforderlichen Voraussetzungen zur Haltung eines Führhundes in dem eigenen häuslichen Umfeld und generell zum Umgang mit Hunden besitzen. Diese Eignung sollte bei der Prüfung der Indikation für eine Führhundversorgung mitüberprüft und etwaige individuelle Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.

Nähere Angaben über den Anspruch der Versicherten oder des Versicherten und leistungsrechtliche Aspekte enthält die Definition der Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel“ im Abschnitt „Blindenführhund“. Nähere Angaben zu den verbindlichen Qualitätsanforderungen an den Führhund, an die Führhundausbildung, an die künftige Führhundhalterin den künftigen Führhundhalter und an die Gespannprüfung enthält die Untergruppe 07.99.09 der Produktgruppe 07 „Blindenhilfsmittel.

Indikation

Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

Auf die Ausführungen in der Produktgruppendefinition - Indikation - wird verwiesen.

12. Produktuntergruppe 07.99.99 Abrechnungspositionen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von §139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

Es gelten die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen des Hauptproduktes.

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

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

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren An- und Zugehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über dieas für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall und auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder wenn erforderlich auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- 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.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten erfolgen Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels in der Häuslichkeit.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 07.99.99.0 Zubehör

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

12.2 Produktart 07.99.99.1 Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile Langstock

Beschreibung

Unter dieser Abrechnungspositionsnummer können Stockspitzen für Langstöcke, deren Adapter sowie weitere Ersatzteile für Langstöcke abgerechnet werden.

Indikation

nicht besetzt

12.3 Produktart 07.99.99.2 Blindenspezifische Software

Beschreibung

Folgende Softwarekomponenten können im Einzelfall zur blindengerechten Zurüstung eines herkömmlichen Computersystems erforderlich sein, sofern die auf dem zuzurüstenden System bereits installierte Software ggf. vorliegende blindenspezifischen Anforderungen nicht erfüllt.

1. Bildschirmausleseprogramm (Screenreader). Die Aufgaben eines Screenreaders bestehen darin, die auf einem Bildschirm sichtbaren Inhalte zu erfassen, sie für eine blindengerechte Ausgabe aufzubereiten und sie schließlich effektiv über eine Sprachausgabe und/oder eine angeschlossene Braillezeile wiederzugeben. Eine Sprachausgabe wird als Softwaremodul in allen modernen Screenreadern mitgeliefert.

2. Texterkennungssoftware. Diese hat die Aufgabe, die als Bild vorliegenden Schriftzeichen in Text umzuwandeln, der über eine Sprachausgabe akustisch oder über eine Braillezeile taktil ausgegeben werden kann.

3. Sprachausgabesoftware

4. Vorlesesysteme. Vorlesesysteme sind Computerprogramme, die gleichzeitig als Texterkennungs-, Bildschirmauslese- und Sprachausgabensoftware fungieren. Sie führen damit die verschiedenen Funktionen eines blindengerechten Textvorlesesystems auf einer gemeinsamen Softwareplattform mit einheitlicher, blindengerecht entwickelter Benutzungsoberfläche zusammen und ermöglichen so durch eine spezielle Bedienerführung ein reibungsloses Scannen, Lesen und Speichern der Texte.

5. Software zur computergestützten Umwandlung von Schwarzschrift in Brailleschrift

Indikation
Vorliegen von Blindheit oder hochgradiger Sehbehinderung aufgrund von angeborenen oder erworbenen Schädigungen der brechenden Medien des Auges, der Netzhaut, der Sehbahnen oder der Sehrinde.

12.4 Produktart 07.99.99.3 Reparaturen

Beschreibung
Unter dieser Abrechnungspositionsnummer können Reparaturen für Blindenhilfsmittel abgerechnet werden.

Indikation
nicht besetzt

12.5 Produktart 07.99.99.4 Ersatzteile

Beschreibung
Unter dieser Abrechnungspositionsnummer können Ersatzteile abgerechnet werden.

Indikation
nicht besetzt

12.6 Produktart 07.99.99.6 Orientierungs- und Mobilitätsschulung

Beschreibung
Um den zielgerichteten Einsatz und Gebrauch des Hilfsmittels zu erlernen, ist bei der erstmaligen Versorgung mit dem Blindenlangstock und/oder elektronischen O&M-Hilfsmitteln eine spezielle Orientierungs- und

Mobilitätsschulung in der Regel in der gewohnten Lebensumgebung, also am Wohnort erforderlich. Sofern zweckmäßig können diese Schulungen auch stationär als Intensivschulung erfolgen. Auch aus Sicherheitsgründen werden diese Schulungen in Form von Einzelschulungen durchgeführt.

Eine Erprobungsphase im Rahmen einer veordneten O&M Schulung zu vereinbaren oder aber eine separate Erobung vor der eigentlichen Schulung zu vereinbaren ist leistungsrechtlich unerheblich. Im Weiteren wird hier im Entwurf ausgeführt, dass im Falle einer erfolgosen Erprobung, die in jedem Fall in die Leistungspflicht der Krankenkasse fällt, eine weiter Fortführung der Schulung nicht erfolgtund folglich auch nicht in die Leistungspflicht der Krankenkassen fällt. Demnach könnte darauf verzichtet werden eine Erprobung immer als Maßnahme vor der eigentlichen Schulung vorzusehen.

Abzugrenzen ist die Schulung der Mobilität von Lerninhalten, welche die sogenannten „lebenspraktischen Fertigkeiten“ (LPF) - also Handlungsstrategien, Tätigkeiten und Verhaltensweisen, die jeder Mensch zur Bewältigung seines Alltages benötigt - vermitteln sollen. Die LPF-Schulung stellt als Fördermaßnahme zur Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft beziehungsweise Fördermaßnahme zur sozialen Teilhabe grundsätzlich keine Leistung der GKV dar. Sofern im Rahmen einer LPF-Schulung auch Hilfsmittel zum Einsatz kommen, ist die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels grundsätzlich im Abgabepreis des Hilfsmittels enthalten; eine gesonderte Vergütung erfolgt nicht.

Indikation

nicht besetzt