



Spitzenverband

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
22 „Mobilitätshilfen“**

vom 08.07.2022

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin

Telefon 030 206288-0

Fax 030 206288-88

hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	51
III. Änderungen und Begründungen	52

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
15.04.2021 - 10.06.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
09.12.2021 - 10.03.2022	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
06.04.2022	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung
08.07.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
16.08.2022	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1 Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	10.03.2022	schriftlich	
2.	Deutscher Behindertenrat (DBR)	10.03.2022	schriftlich	
		06.04.2022	mündlich	
3.	Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V.	10.03.2022	schriftlich	
4.	f.m.p. – Fachvereinigung Medizinprodukte e.V.	17.02.2022	schriftlich	Der Verband verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme
5.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	10.03.2022	schriftlich	Der Verband verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme
6.	Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
7.	Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
8.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
10.	Deutscher Psoriasis Bund e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	SPECTARIS – Verband der Hightech-Industrie	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungname	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
12.	ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Pawlik, Dr. Katja

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>
Gesendet: Donnerstag, 17. Februar 2022 10:43
An: Schreiber, Claudia
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"

Sehr geehrte Frau Schreiber,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen".

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

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert
i.A. der Geschäftsführung

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

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

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

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

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

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

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

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

Gesendet: Donnerstag, 9. Dezember 2021 16:06

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

Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 10.03.2021 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Schreiber

Team Hilfsmittelverzeichnis

Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband

Reinhardtstraße 28

10117 Berlin

Tel.: 030 206288-3189

Fax: 030 206288-83189

claudia.schreiber@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de

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

www.gkv-90prozent.de

Von: [Bettina Grosser / BIV-OT](#)
An: [Schreiber, Claudia](#)
Betreff: AW: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"
Datum: Donnerstag, 10. März 2022 20:21:33

Sehr geehrte Frau Schreiber,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu der beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

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

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

Freundliche Grüße

Georg Blome
Geschäftsführer

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

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

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

Von: Schreiber, Claudia <Claudia.Schreiber@gkv-spitzenverband.de>
Gesendet: Donnerstag, 9. Dezember 2021 16:06
An: Schreiber, Claudia <Claudia.Schreiber@gkv-spitzenverband.de>
Betreff: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für die Produktgruppe 22 "Mobilitätshilfen"

Sehr geehrte Damen und Herren,

der GKV-Spitzenverband beabsichtigt, die Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“ fortzuschreiben. Sie erhalten Gelegenheit, sich bis zum 10.03.2021 schriftlich zu dem Stellungnahmeentwurf zu äußern. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den beigefügten Anlagen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Schreiber
Team Hilfsmittelverzeichnis
Abteilung Gesundheit

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

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

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



Gesundheit gestalten

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

Berlin, 10. März 2022
JP/YR
Tel.: -13
pohl@bvmed.de

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

BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung der PG 22 »Mobilitätshilfen«

Sehr geehrte Frau Schreiber,

wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 09.12.2021 mit dem Sie um Stellungnahme zur Fortschreibung der PG 22 »Mobilitätshilfen« bitten – besten Dank für die Gelegenheit hierzu. Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. sieht die Notwendigkeit zur Weiterentwicklung dieser Produktgruppe – die konkreten Anpassungsbedarfe führen wir sowohl in der beigegeführten Anlage als auch nachfolgend aus:

Anpassung Zwei- oder Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit Behinderung

- › Definition und Indikation (Seiten 4 und 5 im Fortschreibungsdokument) sowie
- › sämtliche Produktuntergruppen im Anwendungsort 51 Straßenverkehr (S. 77 ff. im Fortschreibungsdokument)

Wir empfehlen, das Alter »Kinder und Jugendliche mit Behinderung« genauer zu definieren und schlagen den Zusatz »bis zum vollendeten 18. Lebensjahr« vor.

Anpassung der Struktur | Schaffung einer Produktuntergruppe »Orthopädische Roller«

Orthopädische Roller ermöglichen, ohne auf fremde Hilfe angewiesen zu sein, eine sichere Fortbewegung mit geringem Kraftaufwand für kranke und behinderte Menschen bei erforderlicher Ruhigstellung und Entlastung oder auch nach Korrektur von schweren Fußdeformitäten. Die Konstruktion der Roller entlastet das verletzte Bein und stellt so die Wegfähigkeit der Patient:innen aber auch den Erfolg des Rehabilitationsprozesses sicher. Orthopädische Roller werden ausschließlich als Hilfsmittel in den Verkehr gebracht und sind keine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens. Da sie eigens für kranke und behinderte Menschen konstruiert sind, erfüllen sie die Zweckbestimmung gem. Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 22.02.2018 (L1 KR 56/14).

Insbesondere das Urteil des Bundessozialgerichts (Urteil vom 10.09.2020, B 3 KR 15/19 R) und des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (Urteil vom 22.02.2018 -L1 KR 56/14) erlauben die analoge Einordnung orthopädischer Roller als Mittel zum Behinderungsausgleich.

Aus vorgenannten Gründen plädieren wir für die Schaffung einer Produktuntergruppe: 22.50.02 »Orthopädische Roller« und schlagen zur Verortung den »Anwendungsort 50: Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr« vor. Zur Vertiefung wenden Sie sich bitte sehr gern an uns. Ebenso gern stellen wir Ihnen weiterführende Unterlagen zur Verfügung.

Dokumentation Mehrkosten

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

Wir machen daher erneut explizit darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im Hilfsmittelverzeichnis sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher auch in der PG 22 durch entsprechende Anpassungen zu beheben.

Gerne erläutern wir die aufgeführten Punkte im Rahmen der für die 14. Kalenderwoche geplanten mündlichen Anhörung. Wir bitten Sie daher, uns den final geplanten Termin frühzeitig mitzuteilen.

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

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Anwendungsort: 51. Straßenverkehr Produktuntergruppe: 22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche			
1.	Seite 78 III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung: Aussagekräftige Unterlagen	Der Begriff aussagekräftige Unterlagen sorgt im Antragsverfahren für Unklarheiten. Änderungsvorschlag: Die Inhalte sollten spezifiziert werden.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Seite 79 III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Diese Anforderungen stellt bereits die MDR und die DIN EN 12182, welche zur Erklärung der Konformität zu erfüllen ist. Änderungsvorschlag: Hier ist der Verweis auf die Konformität ausreichend.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	<p>Seite 79 III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p> <p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	<p>Diese Anforderungen stellen bereits die MDR und die DIN EN 12182, welche zur Erklärung der Konformität zu erfüllen ist.</p> <p>Änderungsvorschlag: Hier ist der Verweis auf die Konformität ausreichend.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>
4.	<p>Seite 82 VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen VII.1. Beratung</p> <p>Anforderung: Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p>	<p>Diese Formulierung beschreibt die Erstellung eines Versorgungskonzeptes auf Basis der ICF-Struktur, diese wird sowohl in der Hilfsmittelrichtlinie wie auch im HMV PG 26 bereits zitiert.</p> <p>Änderungsvorschlag: Es ist zu empfehlen, auch hier im Sinne der Harmonisierung der Anforderungen auf die ICF zu verweisen.</p> <p><i>In Analogie hierzu, betrifft dies auch die entsprechenden Formulierungen in den weiteren, nachfolgenden Produktarten.</i></p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
5.	<p>Seite 84 VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Anforderung: Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</p>	<p>Dies bedeutet eine Übertragung der Betreiberpflicht hinsichtlich Wartung aber auch Instandhaltung (teils Reparaturen) an den Leistungserbringer, was vertraglichen Regelungen vorbehalten ist. Eine Übertragung über das HMV ist nicht zulässig.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Leistungserbringer gewährleistet das <u>Vorhalten der Kapazitäten</u> und des Know-how für die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>
6.	<p>Seite 84 Produktart: 22.51.01.0 Zweiräder mit Teleskopstützrädern</p> <p>Beschreibung: (...) Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	<p>Diese Option ist nach Risikobewertungen nicht als Serienzubehör anzubieten. Eine derart fixe Positionierung der Arme führt in einer Kippsituation unweigerlich zu schweren Kopfverletzungen. Die Notwendigkeit dieser Option besteht sehr selten und ist dann unter einer individuellen Risikobetrachtung als Sonderanfertigung zu erstellen.</p> <p>Bei einem Zweirad mit Stützrädern, welches im Wesentlichen der Balance-Verbesserung dient, ist dies zudem kontraindiziert.</p> <p>In Analogie hierzu, betrifft dies auch die entsprechenden Formulierungen in den weiteren, nachfolgenden Produktarten</p>	<p>Dieses Feld bitte freilassen</p>

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	Seite 86 Produktuntergruppe: 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung: Sicherungs-/Positionierungssysteme individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar	Aufgrund der Bandbreite der individuellen Ausstattungsoptionen sollte hier klargestellt werden, dass Änderungsvorschlag: "Optionen an Sicherungs-/Positionierungssystemen (...) angeboten werden müssen".	Dieses Feld bitte freilassen
Anwendungsort: 51. Straßenverkehr Produktuntergruppe: 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche			
8.	Seite 87 III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung: Zusätzliche Anforderungen an Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position: Ausstattung mit T-Sattelstütze, Aufnahmebügel	Auch dieser Punkt muss deutlich als Anforderung an die Optionsliste eines Produkts formuliert werden. So ausgedrückt, erscheint es als Anforderung an das Grundmodell – hier sind diese Optionen nicht immer angezeigt. Für die Forderung einer T-Sattelstütze schlagen wir nachfolgende Anpassung vor. Änderungsvorschlag: Die Sitzposition in Relation zum Tretlager muss stufenlos um mindestens 10 cm möglich sein. (Die einfache Verstellung eines handelsüblichen Sattels reicht nicht, es gibt weitere technische Lösungen als nur die T-Sattelstütze.) In Analogie hierzu, betrifft dies auch die entsprechenden Formulierungen in den weiteren, nachfolgenden Produktarten.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Anwendungsort: 51. Straßenverkehr Produktuntergruppe: 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche			
9.	Seite 99 III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung: Bei Ausführung mit Anfahrhilfe: motorische Beschleunigung außerhalb des Unterstützungsbetriebes (ohne Treten) maximal 6 km/h	Neben der Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit sollte die Unterstützungsgeschwindigkeit bei Kindern ebenfalls reduziert sein. Änderungsvorschlag: max. 12km/h	Dieses Feld bitte freilassen



Sekretariat des DBR: SoVD Sozialverband Deutschland e.V.,
Stralauer Straße 63, 10179 Berlin,
Mail: info@deutscher-behindertenrat.de
Internet: www.deutscher-behindertenrat.de

Stellungnahme des Deutschen Behindertenrates zur Fortschreibung der Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“

10. März 2022

Ansprechpartnerin:

Dr. Siiri Doka, BAG SELBSTHILFE e.V.

siiri.doka@bag-selbsthilfe.de

Tel: 0211/ 31006-56

Der Deutsche Behindertenrat begrüßt die Fortschreibung im Grundsatz, hat aber an einigen Stellen noch Änderungs- und Ergänzungsbedarf:

1. Fahrräder, Dreiräder, Liegefahrräder (Nr. 22.51, ab S. 77 sowie S. 6)

a. Versorgung mit Dreirädern und Liegefahrrädern für Erwachsene

Das Bundessozialgericht hat 2020 entschieden, dass ein **Therapiedreirad ein erforderliches Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich** sein kann, wenn es maßgebliche Erleichterungen zur Erschließung des Nahbereichs der Wohnung bringt¹. Zu Recht: Für viele Erkrankungen helfen Drei- bzw. Liegefahrräder den betroffenen chronische Erkrankten/Behinderten in der Mobilität besser als ein Rollstuhl. Vor diesem Hintergrund kann der Deutsche Behindertenrat nicht nachvollziehen, weswegen eine entsprechende Versorgung im Hilfsmittelverzeichnis nicht vorgesehen ist. Denn auch wenn das Hilfsmittelverzeichnis nicht abschließend ausgestaltet ist, hat ein Verzicht auf eine Nennung zur Folge, dass Betroffene in vielen Fällen erst im Klagewege eine Versorgung mit dem notwendigen Hilfsmittel erhalten, dessen Erstattungsfähigkeit vom BSG bereits festgestellt wurde.

Der Deutsche Behindertenrat fordert hier dringend eine Korrektur und Aufnahme auch der Versorgungen für Erwachsene im Hilfsmittelverzeichnis. Denn in der Passage auf Seite 6 wird ausschließlich auf die Entscheidung des BSG von 2010 Bezug genommen und ausgeführt, dass eine Verordnung nur „im Einzelfall“ in Frage komme. Das BSG hat aber explizit folgendes in seinem Leitsatz dazu ausgeführt:

„Bei der Prüfung eines Anspruchs auf ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich ist das zu befriedigende Grundbedürfnis nach Mobilität nicht zu eng zu fassen in Bezug auf die Art und Weise, wie sich Versicherte den Nahbereich der Wohnung zumutbar und in angemessener Weise erschließen.“

Aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates sollte daher eine Versorgung mit einem Dreirad zumindest auch dann in Betracht kommen, wenn zur Erschließung des Nahbereichs eine adäquate Versorgung mit einer Gehhilfe oder einem Kranken-

¹ BSG, Urteil vom 7. 5. 2020, Az. B 3 KR 7/19 R, zit. nach https://www.bsg.bund.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2020/2020_05_07_B_03_KR_07_19_R.html

und Behindertenfahrzeug gegenüber einem Dreirad nicht ausreichend zweckmäßig und/oder nicht wirtschaftlich ist. Ferner sollte dies bei entsprechender Behinderung auch dann verordnet werden können, wenn dadurch die Selbstversorgung wie Einkäufe, Arztbesuche ermöglicht werden kann.

b. Versorgung mit E-Bikes für Kinder/ Jugendliche

Wie bereits in seiner Stellungnahme zum Fortschreibungsbedarf dargestellt, sieht der DBR bzgl. der Versorgung mit Mobilitätshilfen für **herzkranke Kinder Nachbesserungsbedarf:**

Zu Recht wird auf Seite 6 des Hilfsmittelverzeichnisses die Rechtsprechung dargestellt, wonach die Teilnahme an der üblichen Lebensgestaltung Gleichaltriger ein **Bestandteil des sozialen Lernprozesses in der Entwicklungsphase von Kindern und Jugendlichen mit Behinderungen und somit als Grundbedürfnis anzusehen** ist. Dabei reicht es aus, wenn durch das begehrte Hilfsmittel die gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gemeinschaft wesentlich gefördert wird.

Vor diesem Hintergrund muss auch die Versorgung mit E-Bikes für Kinder und Jugendliche mit Behinderung im Hilfsmittelverzeichnis vorgesehen werden; eine Beschränkung auf E-Dreiräder, wie sie derzeit im Hilfsmittelverzeichnis und auch im Entwurf enthalten ist, ist der Rechtsprechung nicht abzuleiten und widerspricht auch den entsprechenden Maßgaben.

Kinder mit angeborenem Herzfehler entwickeln in der Regel, wie gesunde Kinder auch, eine Motorik, die es ihnen ermöglicht ein Zweirad zu fahren. Sie erlernen es ihrem Alter entsprechend und bedienen es über kurze oder etwas längere Strecken gut und sicher. Sobald längere, durchgehende Strecken überwunden werden sollen, z.B. eine Radtour geplant ist, bei der auch Geschwister und Eltern oder Freunde mitfahren, sind einigen herzkranken Kindern Grenzen gesetzt. Es fehlt ihnen die Kraft, die sie über einen längeren Zeitraum einsetzen müssten, um in den normalen Belastungsgrenzen der mitfahrenden gesunden Kinder mithalten zu können. Die Einschränkungen der angeborenen oder im Kindesalter erworbenen Herzerkrankung werden dann schnell sehr deutlich. Häufig findet dies eine Übereinstimmung mit

dem Belastungs-EKG, welches ab dem achten Lebensjahr in kinder-kardiologischen Kontrollen erstellt wird. Die betroffenen Kinder erleben an dieser Stelle eine deutliche Teilhabebeschränkung, sie sind in ihrer Entwicklung gebremst und beeinträchtigt. Die Möglichkeit eine zumutbare und gesunde Herz-Kreislaufbelastung trotz Erkrankung zu erlernen, kann nicht wahrgenommen werden. Die Kinder erfahren hier sehr früh Grenzen, die sie später daran hindern, Herzsport zu betreiben.

Ein Dreirad als E-Bike kann kein verschreibungsfähiger Ersatz sein, auch weil es den Kindern Fähigkeiten nimmt, die sie bereits erworben haben, wie z.B. Gleichgewicht halten, Wahrnehmung für das eigene Können, Ziele erreichbar werden lassen. Für die Eltern ist es nicht zumutbar, ein E-Bike den Altersstufen entsprechend immer wieder neu zu kaufen. Für ein gesundes Kind wäre ein Kauf in der Größenordnung nicht notwendig.

In der heutigen Zeit erfährt das Zweirad als Fortbewegungsmittel eine immer größer werdende Bedeutung. Daran sollten herzkrankte Kinder und Jugendliche, gemessen an der Erkrankung, teilhaben können.

c. Laufräder (22.51.05.0 (ab S. 106, Text ab S. 112))

Auch in der neu strukturierten Gruppe für die Laufräder sollte aus der Sicht des DBR eine Passage „ggf. auch mit E-Motor“ hinzuzufügen. Das wäre für erwachsene Kleinwüchsige mit Mobilitätseinschränkung eine Erleichterung und ist in manchen Fällen auch zur Erschließung des Nahbereichs erforderlich.

2. Beratung (an diversen Stellen)

Der DBR begrüßt es zwar, dass die Beratung der Kinder altersgerecht erfolgen soll; insgesamt sollte die Beratung jedoch generell, also auch bei Erwachsenen, adressatengerecht erfolgen und an den Bedürfnissen der Betroffenen auszurichten. Aus der Sicht des DBR sollte dies als Anforderung generell im Hilfsmittelverzeichnis über alle Produktgruppen festgehalten werden.

3. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

Festgelegt wurde im Hilfsmittelverzeichnis, dass die Versicherte oder der Versicherte über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren ist. Aus der Sicht des Deutschen Behindertenrates sollte darüber hinaus auch noch geregelt werden, dass die Information des Versicherten /der Versicherten schriftlich erfolgen muss.

Hintergrund ist, dass die wenigsten Menschen sich über Jahre hinweg die einzelnen Schritte des Versorgungsablaufes bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen oder Ersatzbeschaffungen merken können. In der Regel werden aber die Dokumente die Hilfsmittel betreffend aufbewahrt. Bekommen die Versicherten die oben genannten Informationen schriftlich, so können sie dies entsprechend aufbewahren und bei Bedarf ohne größere Probleme darauf zugreifen. Unter Umständen kann hier auch eine Aufbewahrungsfrist hilfreich sein.

Diese Anmerkung gilt über alle Produktgruppen hinweg.

Anlage 2

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Produktuntergruppe: 22.51.01 Zweiräder für Kinder und Jugendliche	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen Anforderung: Aussagekräftige Unterlagen	Der Inhalte sollten spezifiziert werden. Der Begriff aussagekräftige Unterlagen sorgt im Antragsverfahren für Unklarheiten.	



Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
3.	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	Diese Anforderungen stellt bereits die MDR und die DIN EN 12182, welche zur Erklärung der Konformität zu erfüllen ist. Somit reicht hier der Verweis auf die Konformität Änderungsvorschlag: Aufgrund der Inhalte der MDR durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.	
4.	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Die hier formulierten Anforderungen stellt bereits die MDR und die DIN EN 12182, welche zur Erklärung der Konformität zu erfüllen ist. Somit reicht der Verweis auf die Konformität. Wenn nicht die Absicht besteht weitere Anforderungen zu formulieren, so sollte man im Interesse der Harmonisierung auf die MDR bzw. den Konformitätsnachweis verweisen.	
5.	VII.1. Beratung u. VII.2. Auswahl des Produktes	Diese Formulierung beschreibt die Erstellung eines Versorgungskonzeptes auf Basis der ICF-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p>	<p>Struktur, diese wird sowohl in der Hilfsmittelrichtlinie wie auch im HVM PG 26 bereits zitiert und es ist zu empfehlen auch hier im Sinne der Homogenisierung der Anforderungen auf die ICF zu verweisen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Zweirad nach ICF (Körperstrukturen; Umweltfaktoren und Partizipation). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen, ebenso des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuung- und Wohnsituation bzw. des Einsatzortes des</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.	
6.	<p>VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet die <i>Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</i></p>	<p>Hier bedarf es einer Klärung ob hier mit der Abgabe und somit dem Abgabepreis die Wartung etc. abgegolten sein sollen. Wenn ja besteht die Notwendigkeit die bestehenden Verträge in diesem Punkt neu zu gestalten. Sinnvoller erscheint hier die Forderung nach dem Bereithalten der Kapazitäten und des Knowhows.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet <u>das Vorhalten der Kapazitäten und des Knowhows für die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers</u></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
7.	<p><i>Produktart: 22.51.01.0 Zweiräder mit Teleskopstützrädern</i> <i>Beschreibung</i></p> <p>... Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	<p>Die Option der Unterarmauflagen ist nach Risikobewertungen nicht als Serienzubehör anzubieten. Eine so fixe Positionierung der Arme führt in einer Kippsituation unweigerlich zu schweren Kopfverletzungen. Die Notwendigkeit dieser Option besteht sehr selten und ist dann unter einer individuellen Risikobetrachtung als Sonderanfertigung zu erstellen.</p> <p>Bei einem Zweirad mit Stützrädern, welche im Wesentlichen der Balance Verbesserung dient zudem kontraindiziert.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichen des Abschnitts: sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	
8.	<p>Produktuntergruppe: 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche</p>		

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
9.	<p>III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Sicherungs-/Positionierungssysteme individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar</p>	<p>Aufgrund der Bandbreite der individuellen Ausstattungsoptionen sollte hier klargestellt werden das es sich bei der Anforderung um Optionen zum Dreirad handelt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Optionen an Sicherungs-/Positionierungssystemen individuell an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar stehen zur Auswahl.</p>	
10.	<p>Zusätzliche Anforderungen an Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position:</p> <p>Ausstattung mit T-Sattelstütze, Aufnahmebügel</p>	<p>Auch dieser Punkt muss deutlich als Anforderungen an die Optionsliste eines Produkts formuliert werden. So formuliert erscheint es als Anforderung an das Grundmodell und hier sind diese Optionen nicht immer angezeigt.</p> <p>Die Forderung einer T-Sattelstütze empfiehlt eine Umformulierung. (die Einfache Verstellung eines handelsüblichen Sattels reicht nicht und</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>es gibt weitere technische Lösungen als nur die T-Sattelstütze.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position: Die Sitzposition in horizontaler Ausrichtung muss in Relation zum Tretlager stufenlos um mindestens 10cm möglich sein, ggf. über die Option einer T-Sattelstütze</p>	
11.	<p>VII.1. Beratung u. VII.2. Auswahl des Produktes</p> <p>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (El-</p>	<p>Diese Formulierung beschreibt die Erstellung eines Versorgungskonzeptes auf Basis der ICF-Struktur, diese wird sowohl in der Hilfsmittelrichtlinie wie auch im HMV PG 26 bereits zitiert und es ist zu empfehlen auch hier im Sinne der</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>tern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p>	<p>Homogenisierung der Anforderungen auf die ICF zu verweisen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Zweirad nach ICF (Körperstrukturen; Umweltfaktoren und Partizipation). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen, ebenso des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation bzw. des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
12.	<p>VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet die <i>Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</i></p>	<p>Hier bedarf es einer Klärung ob hier mit der Abgabe und somit dem Abgabepreis die Wartung etc. abgegolten sein sollen. Wenn ja besteht die Notwendigkeit die bestehenden Verträge in diesem Punkt neu zu gestalten. Sinnvoller erscheint hier die Forderung nach dem Bereithalten der Kapazitäten und des Knowhows.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet <u>das Vorhalten der Kapazitäten und des Knowhows für die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers</u></p>	
13.	<p>Produktart: 22.51.02.0 Dreiräder mit Fußpedalantrieb Beschreibung</p>	<p>Die Option der Unterarmauflagen ist nach Risikobewertungen nicht als Serienzubehör anzubieten. Eine so fixe Positionierung der Arme</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>... Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	<p>führt in einer Kippsituation unweigerlich zu schweren Kopfverletzungen. Die Notwendigkeit dieser Option besteht sehr selten und ist dann unter einer individuellen Risikobetrachtung als Sonderanfertigung zu erstellen. Bei einem Zweirad mit Stützrädern, welche im Wesentlichen der Balance Verbesserung dient zudem kontraindiziert. Änderungsvorschlag: Streichen des Abschnitts: sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	
14.	<p>Produktuntergruppe: 22.51.03 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche</p>		
15.	<p>III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p>	<p>behindertengerechtes Zubehör an ein handelsübliches Fahrrad zu montieren, erzeugt ein Medizinprodukt laut MDR bei dem der Leis-</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	22.51.03.1 Behindertengerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder:	<p>tungserbringer zum Hersteller wird (Behandlungseinheit/System) diese Möglichkeit sollte das HMV nicht vorsehen. Eine einseitige Freigabe des Zubehörherstellers ergibt noch keine Kombinationsfreigabe.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung der Produktart</p>	
16.	Produktuntergruppe: 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche		
17.	<p>III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position:</p>	<p>Auch dieser Punkt muss deutlich als Anforderungen an die Optionsliste eines Produkts formuliert werden. So formuliert erscheint es als Anforderung an das Grundmodell und hier sind diese Optionen nicht immer angezeigt.</p> <p>Die Forderung einer T-Sattelstütze empfiehlt eine Umformulierung. (die Einfache Verstellung eines handelsüblichen Sattels reicht nicht und es gibt weitere technische Lösungen als nur die T-Sattelstütze.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Zusätzliche Anforderungen an Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position: Die Sitzposition in horizontaler Ausrichtung muss in Relation zum Tretlager stufenlos um mindestens 10cm möglich sein, ggf. über die Option einer T-Sattelstütze</p>	
18.	Bei Ausführung mit Anfahrhilfe: motorische Beschleunigung außerhalb des Unterstützungsbetriebes (ohne Treten) maximal 6 km/h	eben der Begrenzung der max. Geschwindigkeit sollte die Unterstützungs-Geschwindigkeit bei Kindern ebenfalls reduziert sein. Empfehlung max. 12kmh	
19.	VII.1. Beratung u. VII.2. Auswahl des Produktes	Diese Formulierung beschreibt die Erstellung eines Versorgungskonzeptes auf Basis der ICF-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	<p>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p>	<p>Struktur, diese wird sowohl in der Hilfsmittelrichtlinie wie auch im HVM PG 26 bereits zitiert und es ist zu empfehlen auch hier im Sinne der Homogenisierung der Anforderungen auf die ICF zu verweisen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Zweirad nach ICF (Körperstrukturen; Umweltfaktoren und Partizipation). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen, ebenso des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation bzw. des Einsatzortes des</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.	
20.	<p>VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet die <i>Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</i></p>	<p>Hier bedarf es einer Klärung ob hier mit der Abgabe und somit dem Abgabepreis die Wartung etc. abgegolten sein sollen. Wenn ja besteht die Notwendigkeit die bestehenden Verträge in diesem Punkt neu zu gestalten. Sinnvoller erscheint hier die Forderung nach dem Bereithalten der Kapazitäten und des Knowhows.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet <u>das Vorhalten der Kapazitäten und des Knowhows für die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers</u></p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 09.12.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Internationale Fördergemeinschaft rehaKIND e. V. Lütgendortmunder Str. 153 D – 44388 Dortmund	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
21.	<p><i>Produktart: 22.51.04.0 Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit elektromotorischer Restkraftverstärkung</i> <i>Beschreibung ...</i> Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	<p>Die Option der Unterarmauflagen ist nach Risikobewertungen nicht als Serienzubehör anzubieten. Eine so fixe Positionierung der Arme führt in einer Kippsituation unweigerlich zu schweren Kopfverletzungen. Die Notwendigkeit dieser Option besteht sehr selten und ist dann unter einer individuellen Risikobetrachtung als Sonderanfertigung zu erstellen. Bei einem Zweirad mit Stützrädern, welche im Wesentlichen der Balance Verbesserung dient zudem kontraindiziert. Änderungsvorschlag: Streichen des Abschnitts: sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p>	

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Datum: 06.04.2022

Uhrzeit: 12:00 – 13:00

Thema: Fortschreibung der Produktgruppe 22 „Mobilitätshilfen“ (Phase 7)

Teilnehmer: Frau Dr. Sirii Doka (Deutscher Behindertenrat)

Frau Doka erläutert, dass sich die Formulierung im Fortschreibungsentwurf, der zufolge eine Verordnung von Dreirädern oder Liegefahrrädern für Erwachsene gemäß Rechtsprechung des BSG von 2010 nur im Einzelfall in Frage kommt, stark einschränkend auf die Versorgung mit Dreirädern und Liegefahrrädern bei Erwachsenen auswirkt. Sie bittet darum in der Definition auch das BSG-Urteil aus 2020 zu berücksichtigen, welches in seinem Leitsatz ausführt:

„Bei der Prüfung eines Anspruchs auf ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich ist das zu befriedigende Grundbedürfnis nach Mobilität nicht zu eng zu fassen in Bezug auf die Art und Weise, wie sich Versicherte den Nahbereich der Wohnung zumutbar und in angemessener Weise erschließen.“

Der GKV-Spitzenverband sichert eine entsprechende Prüfung der Textpassage zu, merkt aber auch an, dass es sich bei der Hilfsmittelversorgung gemäß § 33 SGB V grundsätzlich um eine Einzelfallversorgung handelt. Darüber hinaus sind bisher keine derartigen Produkte im Hilfsmittelverzeichnis gelistet.

Weiter bittet der Deutsche Behindertenrat darum, dass auch die Möglichkeit einer Versorgung mit E-Bikes für Kinder und Jugendliche im Hilfsmittelverzeichnis Erwähnung finden sollte, um die Teilhabe an der Gemeinschaft für alle Betroffenen in adäquater Weise sicherzustellen.

Der GKV-Spitzenverband merkt an, dass normale E-Bikes als Gebrauchsgegenstände per Gesetz von der Versorgung ausgeschlossen sind und keine Anträge für behindertengerechte E-Bikes für Kinder und Jugendliche bekannt sind. Der Deutsche Behindertenrat wird gebeten, konkrete beispielhafte Versorgungsfälle bzw. konkrete Produkte zu nennen.

Frau Doka wird sich entsprechend erkundigen und dem GKV-Spitzenverband binnen 2 Wochen eine Rückmeldung dazu geben.

III. Änderungen und Begründungen

Die Tabelle bietet einen Überblick über die Änderungen in der Produktgruppe 34 „Haarersatz“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 139 SGB V Absatz 9 SGB V im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe sowie ihre Begründungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt bzw. kommentiert.			
Gliederung			
1	Löschung der Produktarten 22.29.01.4 Nicht besetzt und 22.29.01.5 Nicht besetzt	<p><i>Produktart: 22.29.01.4 Nicht besetzt</i></p> <p><i>Beschreibung</i> – Nicht besetzt</p> <p><i>Indikation</i> – Nicht besetzt</p> <p><i>Produktart: 22.29.01.5 Nicht besetzt</i></p> <p><i>Beschreibung</i> – Nicht besetzt</p> <p><i>Indikation</i> – Nicht besetzt</p>	In diesen Produktarten sind keine Produkte mehr gelistet, daher werden diese komplett gelöscht.
2	Löschung der Produktarten 22.29.02.0 Nicht besetzt und 22.29.02.1 Nicht besetzt	<p><i>Produktart: 22.29.02.0 Nicht besetzt</i></p> <p><i>Beschreibung</i> – Nicht besetzt</p> <p><i>Indikation</i></p>	In diesen Produktarten sind keine Produkte mehr gelistet, daher werden diese komplett gelöscht.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>– Nicht besetzt</p> <p>Produktart: 22.29.02.1 Nicht besetzt</p> <p>Beschreibung</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>Indikation</p> <p>– Nicht besetzt</p>	
3	<p>Löschung der Produktuntergruppe: 22.40.03</p> <p>Nicht besetzt mit den dazugehörigen Produktarten 22.40.03.0 Nicht besetzt und 22.40.03.1 Nicht besetzt</p>	<p>Produktuntergruppe: 22.40.03 Nicht besetzt</p> <p>Produktart: 22.40.03.0 Nicht besetzt</p> <p>Beschreibung</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>Indikation</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>Produktart: 22.40.03.1 Nicht besetzt</p> <p>Beschreibung</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>Indikation</p>	<p>In den zu dieser Produktuntergruppe zugehörigen Produktarten sind keine Produkte gelistet, daher wird diese Produktuntergruppe und die in ihr enthaltenen Produktarten komplett gelöscht.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		– Nicht besetzt	
4	Neue Produktart: 22.40.06.2 Deckenlifter, ohne Fahrtrieb, umhängbar	<p>Anwendungsort 40: Häuslicher Bereich</p> <p>Produktuntergruppe 22.40.06 Deckenlifter</p> <p>[...]</p> <p>22.40.06.2 Deckenlifter, ohne Fahrtrieb, umhängbar</p> <p>Beschreibung</p> <p>Deckenlifter verwenden ein Schienenprofil bzw. eine Laufschiene, das/die direkt an der Decke montiert wird. Im einfachsten Fall besteht das Schienenprofil aus lediglich einem geraden Schienensegment und ermöglicht so die Aufnahme und Überführung der Versicherten oder des Versicherten beispielsweise aus dem Bett in den Rollstuhl oder vom Rollstuhl auf die Toilette.</p> <p>Das Schienensystem ist modular aufgebaut und besteht aus weitestgehend standardisierten Segmenten. Durch die Kombination verschiedener gerader Schienensegmente und Kurvenstücke können beliebige Fahrwege bzw. Laufschiene an der Decke realisiert werden, entsprechend dem notwendigen Fahrweg innerhalb des Raumes und den vorgesehenen Aufnahmepunkten der Versicherten oder des Versicherten.</p>	<p>Die Beschreibung wurde neu erstellt. Die Produktart-beschreibung liefert Erstinformationen über wesentliche Merkmale des Produktes.</p> <p>Die Indikation wurde neu festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Durch die zusätzliche Verwendung sogenannte Drehteller und Weichen kann der Fahrweg verzweigt werden zu verschiedenen Aufnahmepunkten hin.</u></p> <p><u>Ggf. können solche Systeme auch raumübergreifend ausgeführt sein, beispielsweise unter Verwendung einer zweiten Lifterkassette, in welche die Versicherte oder der Versicherte an der Tür umgehängt wird.</u></p> <p><u>Das modulare Schienensystem kann reversibel an der Decke (durch Verschraubung) montiert und demontiert werden und so bei weiteren Versicherten oder in einem veränderten Wohnumfeld der Versicherten oder des Versicherten, unter Anpassung an den individuell notwendigen Fahrweg, wieder eingesetzt werden.</u></p> <p><u>Die Lifterkassette ist an das Schienensystem montiert. Ein Elektromotor in der Lifterkassette kann mittels Gurtwinde die Versicherte oder den Versicherten anheben und herablassen. Am Gurtende werden Patientenaufnahmesysteme wie Hebebügel, Tragetücher oder Gurte eingehängt.</u></p> <p><u>Ein elektromotorischer Fahrtrieb für die Lifterkassette ist hingegen nicht vorhanden. Die Lifterkassette ist in der Laufschiene jedoch fahrbar gelagert; diese kann durch die Pflege- / Betreuungsperson mit der Versicherten oder dem Versicherten entlang der Laufschiene zwischen den vorgesehenen Aufnahmeorten verschoben werden.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Bedienung der Lifterkassette erfolgt in der Regel mittels kabelgebundener Handbedienung oder über Funkanbindung.</u></p> <p><u>Deckenlifter dieser Produktart sind für den Transfer durch die Pflege-/Betreuungsperson vorgesehen. Ein selbstständiger Transfer mit diesem System ist hingegen nicht möglich.</u></p> <p><u>Für den Einsatz eines solchen Lifters müssen die Räumlichkeiten entsprechend geeignet sein; die Raumdecke muss ausreichend Tragkraft aufweisen und die direkte Montage des Schienenprofils an der Decke ermöglichen.</u></p> <p><u>Eine weitere Variante des Deckenlifters sind sogenannte Traversensysteme. Hier werden, an zwei gegenüberliegenden Seiten des Raumes, deckennah an der Wand, Laufschiene montiert. In den Längsschiene ist fahrbar ein Querträger bzw. die Traversenschiene gelagert.</u></p> <p><u>Da sowohl die Traversenschiene in den seitlichen Schienen verschoben werden kann als auch die Lifterkassette innerhalb der Traversenschiene, kann mit solch einem Liftersystem theoretisch jeder Punkt innerhalb des Raumes erreicht werden und der Fahrweg ist nicht an einen fest vorgegebenen Schienenverlauf entlang der Decke gebunden.</u></p> <p><u>Bei Deckenliftern dieser Bauart ist ein Umhängen bzw. ein Transfer</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>der Person durch eine Tür hindurch in einen angrenzenden Raum ohne Absetzen der Person möglich.</u></p> <p><u>Indikation</u></p> <p><u>Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen</u></p> <p><u>– Wenn andere Positionswechselhilfen oder Krankenfahrzeuge wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können</u></p> <p><u>– Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson</u></p>	
5	<p>Löschung der Produktarten 22.51.02.1 Nicht besetzt und 22.51.02.2 Nicht besetzt</p>	<p>Produktart: 22.51.02.1 Nicht besetzt</p> <p>Beschreibung</p> <p>– Nicht besetzt</p> <p>Indikation</p> <p>– Nicht besetzt</p>	<p>In diesen Produktarten sind keine Produkte mehr gelistet, daher werden diese komplett gelöscht.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><i>Produktart: 22.51.02.2 Nicht besetzt</i></p> <p><i>Beschreibung</i> <i>– Nicht besetzt</i></p> <p><i>Indikation</i> <i>– Nicht besetzt</i></p>	
6	<p>Neue Produktuntergruppe: 22.51.05 Laufräder und neue Produktart: 22.51.05.0 Laufräder</p>	<p>Anwendungsort 51: Straßenverkehr</p> <p><u>Produktuntergruppe: 22.51.05 Laufräder</u></p> <p><u>Produktart: 22.51.05.0 Laufräder</u></p> <p>Beschreibung</p> <p><u>Laufräder bestehen, ähnlich einem Fahrrad, aus einer Rohrrahmenkonstruktion und zwei Rädern, einem Sattel sowie Lenker. Der Antrieb erfolgt jedoch nicht mittels Fußpedalen wie bei Fahrrädern, daher sind Kette, Pedalen und Schaltung an einem Laufrad nicht vorhanden. Die Fortbewegung erfolgt vielmehr sitzend auf dem Laufrad, durch das Abstoßen mit den Füßen vom Boden oder aber gehend. Laufräder dieser Produktart sind behindertengerecht ausgeführt. Sie sind mit zwei unabhängig voneinander arbeitenden Bremsen ausgestattet, verfügen über einen tiefliegenden Rahmen der den Einstieg sowie das Aufsitzen erleichtert und einen tiefen Schwerpunkt bewirkt. Für die Anpassung an die notwendige Sitzposition ist der Sattel</u></p>	<p>Die Beschreibung wurde neu erstellt. Die Produktart-beschreibung liefert Erstinformationen über wesentliche Merkmale des Produktes.</p> <p>Die Indikation wurde neu festgelegt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>sowohl in der Höhe als auch im Abstand zum Lenker verstellbar. Die Räder sind luftbereift ausgeführt um Stöße zu dämpfen.</u></p> <p>Indikation</p> <p><u>Die Versorgung mit einem Laufrad kommt dann in Betracht, wenn es zum Ausgleich einer Behinderung im Zusammenhang mit der Erschließung des Nahbereichs erforderlich ist, beispielsweise bei Rheumapatienten oder bei Kleinwüchsigkeit.</u></p>	
Definitionsteil der Produktgruppe			
7		<p>Definition</p> <p>ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER PRODUKTE</p> <p>Mobilitätshilfen sind Hilfsmittel, die Versicherten mit einer Krankheit/einer Behinderung den Positionswechsel selbstständig bzw. mit deutlicher Minderung des Unterstützungsaufwandes durch eine Hilfs-/Pflegeperson ermöglichen.</p> <p>Die Produktgruppe umfasst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Umsetz- und Hebehilfen - Aufstehhilfen - Lifter - Rampensysteme 	<p>Die Ergänzung dient der Konkretisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Zwei- oder Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit Behinderung <u>bis zum vollendeten 18. Lebensjahr</u></p> <p>- Zubehör</p> <p>- Abrechnungspositionen</p> <p><u>Indikation</u></p> <p>HINWEISE ZUR ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION</p> <p>[...]</p> <p>- Zwei- oder Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit Behinderung</p> <p>Behindertengerechte Zwei- oder Dreiräder ermöglichen Kindern und Jugendlichen <u>bis zum vollendeten 18. Lebensjahr</u> mit erheblichen Beeinträchtigungen der Mobilität bei neurologischer, neuromuskulärer oder gelenkdeformierender Erkrankung, ihren Aktionsraum zu vergrößern, räumliche Erfahrungen zu sammeln und Lebensfreude und Selbstwertgefühl zu vermehren und fördern damit die Integration der Kinder in die Gruppe gleichaltriger Kinder.</p>	
8	LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE	<p>LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE</p> <p>- Versorgung mit Zwei- und Dreirädern</p> <p>Die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Zwei- und Dreiräder sind gleichzeitig Hilfsmittel und Gebrauchsgegenstände, da sie auch</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Merkmale eines handelsüblichen Fahrrades aufweisen. Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkasse beschränkt sich auf das eigentliche Hilfsmittel. Daher haben Versicherte bei der Versorgung mit einem Zwei- oder Dreirad einen Eigenanteil zu leisten. <u>Dies gilt auch für die im Hilfsmittelverzeichnis gelisteten Laufräder. Handelsüblich Laufräder für (Klein-)Kinder hingegen sind generell als allgemeine Gebrauchsgegenstände anzusehen und fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.</u></p> <p>[...]</p> <p>Das Radfahren als spezielle Art der Fortbewegung mit den damit verbundenen Effekten hinsichtlich Geschwindigkeit und sportlicher Betätigung ist kein Grundbedürfnis des täglichen Lebens. Die Ermöglichung allein des Fahrradfahrens für erwachsene Versicherte, die ein handelsübliches Fahrrad nicht benutzen können, fällt <u>daher</u> nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. <u>Gleichwohl hat das Bundessozialgericht (BSG) mit Urteil vom 07.05.2020 (B 3 KR 7/19 R) entschieden, dass bei der Prüfung eines Anspruchs auf ein Hilfsmittel zum Behinderungsausgleich das zu befriedigende Grundbedürfnis der Erschließung des Nahbereichs nicht zu eng gefasst werden darf in Bezug auf die Art und Weise, wie sich Versicherte den Nahbereich zur Wohnung zumutbar und in angemessener Weise</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>erschließen. Vor diesem Hintergrund hat die Krankenkasse unter Berücksichtigung des § 33 SGB V zu entscheiden, ob</u> Eine Hilfsmittelversorgung mit Zwei- und Dreirädern kommt bei erwachsenen Versicherten im Einzelfall in Betracht <u>kommt</u>, wenn sie beispielsweise in Ergänzung zu einer verordneten Heilmitteltherapie zur Sicherung des Erfolgs der Krankenbehandlung (BSG-Urteil vom 07.10.2010 – B 3 KR 5/10) bzw. zum Ausgleich einer Behinderung notwendig ist (beispielsweise für kleinwüchsige Erwachsene zur Erschließung des Nahbereichs).</p>	
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
9	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	<p>I. Funktionstauglichkeit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung</p>	<p>§ 139 SGB V bildet die gesetzliche Grundlage für die Erstellung und Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnis. Folglich wurden auch die Anforderungen an die Funktionstauglichkeit und Sicherheit entsprechend der Neuregelungen in § 139 Absatz 5 Satz 1 SGB V, die durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) vorgenommen wurden, neugefasst.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u> Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Funktionstauglichkeit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p><u>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.</u></p> <p>Für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit Gegenstand dieser Richtlinie ist.</p>	
10	V. Anforderungen an die Produktinformationen	Produktkennzeichnung auf dem Produkt <u>gemäß medizinprodukte-rechtlichen Vorschriften</u> und/oder auf der Verpackung	Eine Produktkennzeichnung ausschließlich auf der Verpackung ist nicht ausreichend.
11	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. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnis angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p><u>Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. Sofern die Termini „die Versicherte“ oder der „Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</u></p> <p>VII.1. Beratung</p> <p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für ihre oder seine konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendige Umsetz- und Hebehilfe erfolgt durch geschulte Fachkräfte auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten oder, wenn erforderlich, auch vor Ort/am Einsatzort des Hilfsmittels.</p> <p>Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>–Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Ihr oder ihm wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die individuell geeignet sind.</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u></p> <p>Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>dokumentieren.</p> <p>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf zu erproben.</p> <p>Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen für ihre soziale Teilhabe sind zu berücksichtigen.</p> <p>VII.2. Auswahl des Produktes</p> <p>Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.</p> <p><u>Das Hilfsmittel ist bei Bedarf zu erproben.</u></p> <p>–Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.</p> <p>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</p> <p>Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.</p> <p>VII.3 Einweisung des Versicherten</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Umsetz- und Hebehilfe einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Instandhaltung. 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.</p> <p><u>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u></p> <p>Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden kann.</p> <p>Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</p> <p>Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhängen.</p> <p>VII.4 Lieferung des Produktes</p> <p>Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbart.</p> <p>Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.</p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.</u></p> <p>Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.</p> <p>Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.</p> <p>Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</p> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p><u>Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.</u> Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und ggf. zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.</p> <p><u>Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.</u> Die telefonische Erreichbarkeit und ggf. die persönliche Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen.</p> <p>Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren, <u>auf Wunsch der oder des Versicherten auch schriftlich.</u></p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantiesprüchen hinzuweisen.</u></p>	
Produktuntergruppe: 22.29.01 Umsetz- und Hebehilfen			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
12	III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p><u>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellererklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> <p><u>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Zulässige Belastung des Produktes mindestens 130 kg</u> 	<p>Analog den Anforderungen in den weiteren Produktuntergruppen innerhalb der Produktgruppe 22 ist auch für Umsetz- und Hebehilfen die mögliche Nutzungsdauer darzulegen.</p> <p>Zulässige Belastung Siehe Nr. 13.</p>
13	III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>22.29.01.1 und 22.29.01.6 Zusätzliche Anforderungen bei Positionswechselhilfen, und Umsetz-/Aufrichthilfen, beweglich:</p> <p>Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</p> <p>- Zulässige Belastung des Produktes mindestens 130 kg</p>	<p>Alle Umsetz- und Hebehilfen sollen eine Mindestbelastbarkeit von 130 kg aufweisen, nicht nur die Produktarten 22.29.01.1 und 22.29.01.6.</p> <p>Verschiebung der Anforderung nach III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer.</p>
Produktuntergruppe: 22.40.01 Lifter, fahrbar zur Fremdbedienung			
14	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	<p><u>22.40.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Lifter, fahrbar</u></p> <p><u>Ermöglichung des Positionswechsels der Versicherten oder des Versicherten, auch ohne ihre oder seine Mithilfe</u></p>	<p>Die Änderung dient der Konkretisierung. Bisher war diese Anforderung für die gesamte Produktun-</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Möglichkeit der Personenaufnahme vom Boden	tergruppe definiert. Die Anforderungen gelten jedoch lediglich für 22.40.01.0 Lifter, fahrbar.
Produktuntergruppe: 22.40.04 Zubehör für Lifter			
15	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:</p> <p>Herstellereklärungen</p> <p>Aussagekräftige Unterlagen</p>	Analog den Anforderungen in den weiteren Produktuntergruppen innerhalb der Produktgruppe 22 ist auch für Zubehör für Lifter die mögliche Nutzungsdauer darzulegen.
16	V. Anforderungen an die Produktinformationen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften</p> <p>Herstellereklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form</p> <p>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Anwendungshinweise – Zweckbestimmung des Produktes/Indikation – Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte 	Die Änderung dient der besseren Information der Anwender.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise - Wartungshinweise - Technische Daten/Parameter - Angabe der mit dem Produkt verwendbaren Liftersysteme - Zusammenbau- und Montageanweisung - Angabe des verwendeten Materials - Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt 	
Produktuntergruppe: 22.40.05 Stationäre Lifter			
17	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>22.40.05.0 Zusätzliche Anforderung bei Stationären Liftern mit Boden-Deckenstange</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vertikale Standsäule zum Einklemmen zwischen Boden und Decke - Großflächige, endständige Auflageflächen (Teller, Platten) zur Druckverteilung an Boden und Decke - Höhenverstellbarer, schwenkbarer Querträger <p>22.40.05.2 Zusätzliche Anforderungen bei Liftern, freistehend mit Bodenständer, mit Fahrtrieb:</p>	Spezifizierung produktartspezifischer, konstruktiver Anforderungen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Motorischer Fährantrieb	
Produktuntergruppe: 22.40.06 Deckenlifter			
18	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	22.40.06.2 Zusätzliche Anforderung an Deckenlifter, ohne Fährantrieb, umhängbar Ermöglichung des Transfers der Versicherten oder des Versicherten zwischen zwei Räumen, ohne die zu transportierende Person beim Übergang von einem Raum in den nächsten vom Deckenlifter abzusetzen.	Spezifizierung produktartspezifischer, konstruktiver Anforderungen.
Produktuntergruppe: 22.51.02 Dreiräder für Kinder und Jugendliche			
19	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	Zusätzliche Anforderungen an Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position: Ausstattung mit T-Sattelstütze oder vergleichbarer technischer Lösung die die Verstellung der Sitzposition in Relation zum Tretlager stufenlos um mindestens 10 cm ermöglicht ; Aufnahmebügel	Die Änderung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen.
Produktuntergruppe: 22.51.03 Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche			
20	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	Die Produktuntergruppe 22.51.03. umfasst Zubehör für Zwei- und Dreiräder. Für die Produktart 22.51.03.0 „Zubehör für Zwei-/Dreiräder für Kinder und Jugendliche“ gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des	Die Änderung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Für Hilfsmittel der Produktart 22.51.03.1 „Behinderungsgerechtes Zubehör für handelsübliche Fahrräder“ gelten die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen der Produktuntergruppe 22.51.01 „Zweiräder für Kinder und Jugendliche“ bzw. der Produktuntergruppe 22.51.02 „Dreiräder für Kinder und Jugendliche“.</p> <p>22.51.03.1 Zusätzliche Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung von behindertengerechtem Zubehör für handelsübliche Fahrräder zu erbringenden Leistungen:</p> <p>Der Leistungserbringer prüft die Kompatibilität des behindertengerechten Zubehörs mit dem handelsüblichen Fahrrad unter Beachtung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).</p>	
Produktuntergruppe: 22.51.04 Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche			
21	III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen	<p>Zusätzliche Anforderungen an Restkraftverstärkende Dreiräder für Kinder und Jugendliche zur Anwendung in sitzender Position:</p> <p>Ausstattung mit T-Sattelstütze oder vergleichbarer technischer Lösung die die Verstellung der Sitzposition in Relation zum Tretlager stufenlos um mindestens 10 cm ermöglicht; Aufnahmebügel</p>	Die Änderung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen.
22		Begrenzung der maximalen Unterstützungsgeschwindigkeit auf 12 km/h	Die Änderung erfolgt unter Berücksichtigung der Stellungnahmen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Neue Produktuntergruppe: 22.51.05 Laufräder			
23	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitätsanforderungen	<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch:</u></p> <p><u>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Behindertengerechte Ausführung</u> - <u>Ausstattung mit T-Sattelstütze und Sattel</u> - <u>Griffpositionen an die Behinderung der Versicherten oder des Versicherten anpassbar</u> - <u>Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.</u> 	<p>Es handelt sich um eine bisherige NN-Produktart. Hier werden im Rahmen der Fortschreibung besondere Qualitätsanforderungen gemäß § 139 Absatz 2 SGB V festgelegt.</p>
24	III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer	<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Herstellererklärungen</u> - <u>Aussagekräftige Unterlagen</u> <p><u>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p>	<p>Siehe Nr. 23.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>- Korrosionsgeschützte Materialien</u></p>	
25	<p>III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes</p>	<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.</u></p> <p><u>Der Nachweis erfolgt durch:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>- Herstellererklärungen</u> <u>- Aussagekräftige Unterlagen</u> <p><u>Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>- Desinfektionsmöglichkeit mit haushaltsüblichen Mitteln und Methoden</u> 	<p>Siehe Nr. 23.</p>
26	<p>V. Anforderungen an die Produktinformationen</p>	<p><u>Nachzuweisen ist:</u></p> <p><u>Auflistung der technischen Daten/Parameter</u></p> <p><u>Produktkennzeichnung auf dem Produkt gemäß medizinproduktrechtlichen Vorschriften</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt</u> <p><u>Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:</u></p>	<p>Siehe Nr. 23.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<ul style="list-style-type: none"> - Anwendungshinweise - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen - Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise - Wartungshinweise - Technische Daten/Parameter - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen - Zusammenbau- und Montageanweisung - Angabe des verwendeten Materials 	
Produktartbeschreibung/Indikation			
27	Produktart: 22.29.01.2 Umlager-/Wendehilfen	Beschreibung Umlager-/Wendehilfen dienen der möglichst schonenden Umlagerung der Versicherten oder des Versicherten im Bett oder aus dem Bett heraus und finden Anwendung bei dauerhafter Bettlägerigkeit, die ein häufiges Umlagern erforderlich macht.	Verweise auf Indikationen wurden aus den Begründungen gestrichen.
28	Produktart: 22.29.01.3 Rutschbretter	Beschreibung Rutschbretter bestehen in der Regel aus Kunststoff, ggf. auch aus	Anpassung an die aktuelle Versorgungssituation.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		Holz, und sind ca. 4550 cm bis 85+20 cm lang. Sie werden sowohl in gekrümmter als auch in gerader Ausführung gefertigt.	
29	Produktart: 22.29.01.7 Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett	<p>Beschreibung Umlager-/Wendehilfen zum permanenten Verbleib im Bett sind bettzeug- bzw. bettlakenähnliche Produkte zur Anwendung bei dauerhafter Bettlägerigkeit, die ein häufiges Umlagern erforderlich macht.</p>	Verweise auf Indikationen wurden aus den Begründungen gestrichen.
30	Produktart: 22.29.02.2 Aufstehhilfen	<p>Beschreibung Elektromotorische Aufstehhilfen werden nachträglich unter ein vorhandenes konfektioniertes Sitzmöbelstück (z. B. Sessel oder Stuhl) montiert.</p> <p>Sie bestehen aus Elementen einer Stahlrahmenkonstruktion mit gelenkigen Verbindungen und einem elektromotorischen Antrieb zur Hub-/Senkbewegung.</p> <p><u>Mit dem motorischen Anheben des Sitzmöbels wird dieses bzw. die Sitzfläche gleichzeitig nach vorne geneigt, wodurch ein Aufstehen des oder der Versicherten aus dem Sessel oder Stuhl und Überführen in eine aufrechte Position vereinfacht wird.</u></p> <p>Die Rahmenkonstruktion kann in Breite und Tiefe auf die jeweilige Sitzgelegenheit eingestellt werden. Auf die Rahmenkonstruktion wird</p>	Die Änderung dient der Konkretisierung.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>ein Stuhl/Sessel aufgesetzt und fixiert.</p> <p>Die Steuerung der Hub-/Senkbewegung erfolgt durch eine Kabelfernbedienung.</p>	
31	<p>Produktart: 22.40.01.0 Lifter, fahrbar</p>	<p><u>Beschreibung</u> Fahrbare Lifter bestehen aus einem vierradrigen Fahrgestell und einem Hubarm, der sich entweder über eine Kurbel, eine Handhebe-Hydraulik oder über einen Motor bedienen lässt. <u>i.d.R. elektromotorisch verstellbarem Hubarm mit dem die oder der Versicherte angehoben und abgesenkt werden kann. Das Fahr- bzw. Untergestell ist mit einem verstellbaren (spreizbaren) V- oder H-förmigen Fußteil ausgestattet.</u> <u>Das Fahrgestell ist entweder manuell oder motorisch, V- oder H-förmig, spreiz- bzw. verstellbar ausgelegt um damit die Standfläche des Lifters zu vergrößern.</u></p> <p>Die Aufnahme der Versicherten oder des Versicherten erfolgt z. B. durch feste Sitze und Liegen über Gurtsysteme mit geteiltem Rücken und Gesäßteil oder einem durchgehenden Gurtteil und Hebetuch mit Beinhaltern, Liegegurten oder einem Hebebügel. <u>Die Aufnahme des oder der Versicherten erfolgt mittels Hebebügel, unterteilten oder durchgehenden Hebetüchern bzw. Gurtsystemen, Sitze oder Liegen.</u></p>	<p>Die Änderung dient der Konkretisierung.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Bei den Liftern besteht die Möglichkeit, die Versicherte oder den Versicherten bis auf Bodenniveau zu heben bzw. zu senken. Die Lifter ermöglichen die Versicherte oder den Versicherten bis auf Bodenniveau abzusenken bzw. deren Aufnahme auf Bodenhöhe.</p> <p>Die Nutzung des Hilfsmittels ist an die Mithilfe einer Hilfs-/Pflegeperson gebunden.</p> <p>Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.</p>	
32	<p>Produktart: 22.40.05.1 Lifter, freistehend mit Bodenständern, ohne Fahrtrieb</p>	<p>Indikation</p> <p>Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen</p> <p>– Wenn andere Positionswechselhilfen wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können</p> <p>– Zur Ermöglichung eines selbstständigen Transfers der Versicherten oder des Versicherten innerhalb der Wohnung</p>	<p>Diese Formulierung trifft nur auf Lifter, freistehend mit Bodenständern, mit Fahrtrieb zu und wurde daher hier gestrichen und in der Produktart 22.40.05.2 Lifter, freistehend mit Bodenständern, mit Fahrtrieb ergänzt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>- Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson</p>	
33	<p>Produktart: 22.40.05.2 Lifter, freistehend mit Bodenständern, mit Fahantrieb</p>	<p>Indikation Erheblich bis voll ausgeprägte Beeinträchtigung des Wechsels der Körperposition und des Gehens und Stehens, meist bei neuromuskulären Schädigungen, Amputation einer/der unteren Extremität(en) oder bei neurologischen Erkrankungen</p> <p><u>- Wenn andere Positionswechselhilfen wegen unzureichender Rumpfkontrolle und Schädigungen der oberen Extremität (u. a. Tetraplegie, Paraplegie) nicht genutzt werden können</u></p> <p><u>- Zur Ermöglichung eines selbstständigen Transfers der Versicherten oder des Versicherten innerhalb der Wohnung</u></p> <p>- Zur Ermöglichung eines Transfers und kurzstreckigen Transports innerhalb der Wohnung durch eine Hilfs-/Pflegeperson</p>	<p>Siehe Nr. 32.</p>
34	<p>Produktart: 22.51.01.0 Zweiräder mit Teleskopstützrädern</p>	<p>Beschreibung [...]</p>	<p>Verweise auf Indikationen wurden aus den Beschreibungen gestrichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p> <p>Durch diese Zweiräder mit Stützrädern wird behinderten Kindern/Jugendlichen (siehe Indikationen) die selbstständige Fortbewegung ermöglicht. Die krankengymnastische Behandlung wird unterstützt und die Stütz- und Gleichgewichtsreaktionen sowie Bewegungskoordinationen werden trainiert.</p> <p>Sind keine Sicherungs-/Positionierungssysteme und behindertengerechte Elemente erforderlich, ist in der Regel ein handelsübliches Kinderfahrrad mit Stützrädern oder ein Kinderdreirad ausreichend, das nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung fällt.</p>	
35	<p>Produktart: 22.51.02.0 Dreiräder mit Fußpedalantrieb</p>	<p>Beschreibung</p> <p>[...] Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.</p> <p>Durch diese Dreiräder wird Kindern und Jugendlichen mit Behinde-</p>	<p>Verweise auf Indikationen wurden aus den Beschreibungen gestrichen.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 09.06.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		rungen (siehe Indikationen) die selbstständige Fortbewegung ermöglicht. Die krankengymnastische Behandlung wird unterstützt und die Stütz- und Gleichgewichtsreaktionen sowie Bewegungskoordinationen werden trainiert.	
36	Produktart: 22.51.04.0 Dreiräder für Kinder und Jugendliche mit elektromotorischer Restkraftverstärkung	Beschreibung [...] Im Bedarfsfall ist die Ausstattung mit speziellen Pedalen bzw. Kurbeln sowie großflächigen Unterarm-Auflegeschaln mit senkrecht gestalteten Lenkergriffen oder auch Handfixierungen möglich.	Handfixierungen stellen ein Sicherheitsrisiko dar und können bei einem Sturz zu schweren (Kopf-)Verletzungen führen.