



Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 11.12.2025**

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

Gliederung

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

Definition und Indikationsbereiche

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

Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)

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

Beschreibung der Produktart

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

Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)

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

Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 33.40.01 Toilettenaufsätze	6
2.1 Produktart 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhungen	11
2.2 Produktart 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar	12
2.3 Produktart 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen	12
2.4 Produktart 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar	13
2.5 Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze	13
3. Produktuntergruppe 33.40.02 Toilettenstützgestelle	15
3.1 Produktart 33.40.02.0 Toilettenstützgestelle	20
3.2 Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle	21
4. Produktuntergruppe 33.40.03 Toilettenaufstehhilfen	22
4.1 Produktart 33.40.03.1 Toilettenaufstehhilfe, elektrisch	27
5. Produktuntergruppe 33.40.04 Toilettenstühle	28
5.1 Produktart 33.40.04.0 Feststehende Toilettenstühle	33
5.2 Produktart 33.40.04.1 Mobile Toilettenstühle	34
6. Produktuntergruppe 33.40.05 Toilettenaufsätze mit Wascheinrichtung	35
6.1 Produktart 33.40.05.0 Toilettenaufsätze mit Wascheinrichtung	40
7. Produktuntergruppe 33.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze	42
7.1 Produktart 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze	43

1. Definition

Toilettenhilfen der Produktgruppe ermöglichen beziehungsweise erhöhen die Selbständigkeit der Versicherten bei der Toilettenbenutzung und den damit verbundenen körperhygienischen Maßnahmen. Sie werden im Rahmen der elementaren Grundbedürfnisse eingesetzt, insbesondere, indem sie beeinträchtigte oder fehlende Funktionen des Bewegungs- oder Halteapparates kompensieren.

Toilettenaufsätze

Toilettenaufsätze werden auf das vorhandene Toilettenbecken aufgelegt oder angeschraubt.

Toilettensitzerhöhungen kommen ohne und mit Armlehnen zum Einsatz und dienen der Erhöhung des WC.

Toilettensitze ermöglichen durch spezielle Ausstattungsdetails wie Rückenstütze mit optionaler Begurtung und Fußabstützung die Toilettennutzung.

Toilettenstützgestelle

Toilettenstützgestelle werden über beziehungsweise um das vorhandene Toilettenbecken gestellt. Sie ermöglichen ein Abstützen der Versicherten während des Toilettenganges. Sie können mit einer Sitzfläche ausgestattet sein.

Elektrische Toilettenaufstehhilfen

Elektrische Toilettenaufstehhilfen bieten Versicherten Unterstützung beim Hinsetzen und Aufstehen. Die Sitzfläche führt bei der Hubbewegung eine nach vorn gerichtete Vorschubbewegung aus, die das Aufstehen zusätzlich unterstützt.

Toilettenstühle

Toilettenstühle sind mit einer Toiletteneinrichtung versehen, sodass die Benutzung an verschiedenen Orten erfolgen kann.

Toiletten-Aufsätze mit Wascheinrichtung

Toiletten-Aufsätze mit Wascheinrichtung bestehen aus einem Toilettensitz mit Warmwasserdusche und Warmlufttrocknung. Sie werden auf einem vorhandenen Toilettenbecken installiert.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erstreckt sich bei Toilettenhilfen auf den behinderungsbedingten Mehraufwand einschließlich der Montage.

Handelsübliche Toilettenbecken, auch wenn sie erhöht sind, und Toilettenbrillen sowie Kindertoiletentöpfe und Kindertoilettenbrillen fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, da es sich um Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens handelt.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen.

Querverweise

Elektrische Toilettenaufstehhilfen

Elektrische Toilettenaufstehhilfen bieten Versicherten Unterstützung beim Hinsetzen und Aufstehen. Die Sitzfläche führt bei der Hubbewegung eine nach vorn gerichtete Vorschubbewegung aus, die das Aufstehen zusätzlich unterstützt.

Toilettenstühle

Toilettenstühle sind mit einer Toiletteneinrichtung versehen, sodass die Benutzung an verschiedenen Orten erfolgen kann.

Toiletten-Aufsätze mit Wascheinrichtung

Toiletten-Aufsätze mit Wascheinrichtung bestehen aus einem Toilettensitz mit Warmwasserdusche und Warmlufttrocknung. Sie werden auf einem vorhandenen Toilettenbecken installiert.

2. Produktuntergruppe 33.40.01 Toilettenaufsätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmittleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Passend für handelsübliche WC-Becken
- Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 33.40.01.1 "Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar":
- Höhenverstellbar

Zusätzliche Anforderungen der Toilettensitzerhöhungen der Produktarten 33.40.01.0 , 33.40.01.1, 33.40.01.2 und 33.40.01.3:

- Erhöhung der Sitzposition um mindestens 50 Millimeter

Zusätzliche Anforderungen an Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen der Produktarten 33.40.01.2 und 33.40.01.3:

- Armlehnen

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhung mit Armlehnen, höhenverstellbar:

- Höhenverstellbar

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze:

- Aufsteckvorrichtung für das vorhandene WC-Becken
- Ausstattung mit Fußstützen im Bedarfsfall möglich
- Rückenstütze mit optionaler Begurtung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials mit dem die Versicherten in Kontakt kommen.
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Empfohlene Körpergröße in Zentimeter

- Gesamtbreite in Zentimeter
- Gesamttiefe in Zentimeter
- Sitzbreite in Zentimeter
- Sitztiefe in Zentimeter
- Sitzerhöhung in Zentimeter
- Innere Öffnung in Zentimeter
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Gewicht in Kilogramm
- Begurtung
- Wiedereinsatz
- Lieferumfang
- Verbrauchshilfsmittel

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung:

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise

gesetzliche Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzung und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 33.40.01.0 Toilettensitzerhöhen

Beschreibung

Toilettensitzerhöhen der Produktart bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Fixierung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche. Die Fixierung auf der Toilette erfolgt meist durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken, durch Klammern oder gegebenenfalls andere sichere Befestigungstechniken

Indikation

Zur Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung durch die Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund der eingeschränkten Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei
 --Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

oder

--Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

oder

--Schädigung der Lendenwirbelsäule mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit
oder

--Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems mit Bewegungseinschränkungen

2.2 Produktart 33.40.01.1 Toilettensitzerhöhungen, höhenverstellbar

Beschreibung

Höhenverstellbare Toilettensitzerhöhungen der Produktart bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Befestigung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche.

Die Befestigung auf der Toilette erfolgt in der Regel durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken, durch Klammern oder gegebenenfalls andere sichere Befestigungstechniken.

Zur Höhenverstellung werden in der Regel Schrauben gelöst und an anderer Position erneut befestigt.

Indikation

Zur Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung durch die Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund einer unangepassten Sitzhöhe bei eingeschränkter Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens bei

--Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

oder

--Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

oder

--Schädigung der Lendenwirbelsäule mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

oder

--Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems mit Bewegungseinschränkungen

2.3 Produktart 33.40.01.2 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen

Beschreibung

Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen der Produktart bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Befestigung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche.

Die Befestigung auf der Toilette erfolgt in der Regel durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken oder gegebenenfalls andere sichere Befestigungstechniken. Durch die seitlich angebrachten Armlehnen wird das Hinsetzen beziehungsweise Aufstehen erleichtert.

Indikation

Zur Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung durch die Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund der eingeschränkten Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens und gleichzeitig eingeschränkter Aufrechthaltung der Sitzposition bei Einschränkung der Rumpfstabilität bei

- Funktionsstörung der unteren Extremität aufgrund eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

oder

- Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

oder

- Schädigung der Lendenwirbelsäule mit Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit

oder

- Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems mit Bewegungseinschränkungen

2.4 Produktart 33.40.01.3 Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen, höhenverstellbar

Beschreibung

Höhenverstellbare Toilettensitzerhöhungen mit Armlehnen der Produktart bestehen in der Regel aus Kunststoff und dienen der WC-Beckenranderhöhung. Sie haben an der Unterseite eine Vorrichtung, die eine Befestigung auf dem WC-Becken ermöglicht. Im oberen Bereich befindet sich eine Toilettenbrille oder eine der Form einer Toilettenbrille nachempfundene Auflagefläche.

Die Befestigung auf der Toilette erfolgt in der Regel durch Verschrauben mit dem Toilettenbecken oder gegebenenfalls anderer sicherer Befestigungstechniken. Zur Höhenverstellung werden in der Regel Schrauben gelöst und an anderer Position erneut befestigt. Durch die seitlich angebrachten Armlehnen wird das Hinsetzen beziehungsweise Aufstehen erleichtert.

Indikation

Zur Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung durch die Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund einer unangepassten Sitzhöhe bei eingeschränkter Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens und gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle bei Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität bei

- Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

oder

- Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

oder

- Schädigung von Lendenwirbelsäule, Hüfte oder Kniegelenk

oder

- Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems

2.5 Produktart 33.40.01.4 Toilettensitze

Beschreibung

Toilettensitze der Produktart bestehen aus Kunststoff oder Metall und sind mit einer Vorrichtung ausgestattet, die eine Befestigung auf vorhandene Toilettenbecken ermöglicht. Der obere Rand ist toilettenbrillenähnlich gestaltet.

Indikation

Zur Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung durch die Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund der eingeschränkten Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens auf einer Höhe und gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle bei

--Schädigung der neuromuskuloskeletalen Bewegungsfunktion

oder

--Schädigung von Strukturen des Nervensystems

oder

--Funktionsstörung der unteren Extremität

3. Produktuntergruppe 33.40.02 Toilettenstützgestelle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmittleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Höhenverstellbar
- Armauflagen, als Aufrichthilfe nutzbar
- Passend für handelsübliche WC-Becken
- Mindestens 100 Kilogramm Belastbarkeit
- Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.02.0 "Toilettenstützgestelle":
- Freistehend auf mindestens vier rutschsicheren Füßen oder Fixierung am WC-Becken, der Wand oder am Boden

Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle:

- Spritzschutz unter der Sitzfläche

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln und Methoden beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinerzeugnisrechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt
- Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials mit dem die Versicherten in Kontakt kommen.
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Empfohlene Körpergröße in Zentimeter
- Gesamtbreite in Zentimeter
- Gesamttiefe in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Wiedereinsatz
- Lieferumfang
- Verbrauchshilfsmittel

- Zusätzliche Anforderung an die Produktart 33.40.02.1 "Toilettensitzgestelle":
- Sitzbreite in Zentimeter
- Sitztiefe in Zentimeter
- Sitzerhöhung in Zentimeter
- Innere Öffnung in Zentimeter
- Armlehnerhöhung in Zentimeter
- Wiedereinsatz

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung:

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Die Leistungserbringenden stellen die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben; auf Wunsch der Versicherten in einer neutralen Verpackung.

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrungsweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 33.40.02.0 Toilettenstützgestelle

Beschreibung

Toilettenstützgestelle der Produktart bestehen meist aus einem Rohrrahmen, der korrosionsgeschützt beschichtet ist. Der U-förmige Rahmen hat rechts und links des Toilettenbeckens Armlehnen mit Griffen und bietet somit seitliche Stützflächen. Die beiden seitlichen Teile sind durch vordere Querstangen miteinander verbunden. Toilettenstützgestelle sind freistehend auf mindestens vier rutschsicheren Füßen oder Befestigung am WC-Becken, der Wand oder am Fußboden.

Indikation

Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung der Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund der eingeschränkten Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens und gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle aufgrund der Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität bei

--Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

oder

--Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

oder

--Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems

oder

--Schädigung neuromuskuloskeletaler oder bewegungsbezogener Funktionen

3.2 Produktart 33.40.02.1 Toilettensitzgestelle

Beschreibung

Toilettensitzgestelle bestehen meist aus einem Stahlrohrrahmen, der korrosionsgeschützt beschichtet ist. Dieser Rahmen hat eine Sitzfläche mit Toilettenöffnung. Seitlich befinden sich belastungsstabile Armstützen, die ein Aufstehen beziehungsweise Hinsetzen unterstützen. Durch die höhenverstellbare Sitzfläche ist eine individuelle Unterstützung der Benutzer gewährleistet. Unter der Sitzfläche ist ein Spritzschutz angebracht.

Indikation

Ermöglichung der selbständigeren oder selbständigen Toilettennutzung der Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund der eingeschränkten Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens und gleichzeitig eingeschränkter Rumpfkontrolle aufgrund der Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Rumpfstabilität bei

--Funktionsstörung der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit der Gelenke

oder

--Einschränkungen der muskulären Kraft der unteren Extremität

oder

--Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems

oder

--Schädigung neuromuskuloskeletaler oder bewegungsbezogener Funktionen

4. Produktuntergruppe 33.40.03 Toilettenaufstehhilfen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmittleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Handgriffe am Gerät
- Aufstehmechanismus
- Passend für handelsübliche WC-Becken
- Mindestens 100 Kilogramm Belastbarkeit

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.

- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln und Methoden beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials mit dem die Versicherten in Kontakt kommen.
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Empfohlene Körpergröße in Zentimeter
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Gesamtbreite in Zentimeter
- Gesamttiefe in Zentimeter
- Sitzbreite in Zentimeter
- Sitztiefe in Zentimeter
- Sitzhöhe in Zentimeter
- Sitzhöhe geliftet vorne in Zentimeter
- Sitzhöhe geliftet hinten in Zentimeter
- Elektrischer Anschluss
- Antriebssteuerung
- Gewicht in Kilogramm
- Lieferumfang

- Wiedereinsatz
- Verbrauchshilfsmittel

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung:

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrungsweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 33.40.03.1 Toilettenaufstehhilfe, elektrisch

Beschreibung

Elektrisch betriebene Toilettenaufstehhilfen der Produktart unterstützen den Aufsteh-/Hinsetzvorgang durch Anheben beziehungsweise Senken der Sitzfläche durch einen Elektromotor. Die Sitzfläche führt bei der Hubbewegung eine nach vorn gerichtete Vorschubbewegung aus, die das Aufstehen zusätzlich unterstützt.

Indikation

Zur Ermöglichung der selbstständigeren oder selbstständigen Toilettennutzung der Versicherten bei erschwerter Toilettennutzung aufgrund der erheblich eingeschränkten Fähigkeit des Hinsetzens und Aufstehens und gleichzeitiger Schädigung der oberen Extremitäten mit eingeschränkter Beweglichkeit oder Muskelkraft bei

- Funktionsstörung der Lendenwirbelsäule und der unteren Extremität mit erheblich eingeschränkter oder vollständig aufgehobener Beweglichkeit

oder

- Einschränkungen der muskulären Kraft der Lendenwirbelsäule und unteren Extremität

oder

- Schädigung des Zentralnervensystems oder Nervensystems

oder

- Schädigung neuromuskuloskeletaler oder bewegungsbezogener Funktionen

5. Produktuntergruppe 33.40.04 Toilettenstühle

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmittleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Sitzfläche mit Toilettenaussparung
- Einschuböffnung für Toiletteneimer
- Topf arretierbar

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Erwachsene:

- Verschluss der Toilettenschüssel
- Rückenlehne und Armauflagen
- Gepolstertes wasserabweisendes Material an Sitz, Rückenlehne und Armauflage
- Abnehmbare Toilettenbrille

Zusätzliche Anforderungen an Toilettenstühle für Kinder und Jugendliche:

- Höhenverstellbare Fußauflage
- Fixiermöglichkeit des Kindes oder Jugendlichen
- Armauflagen oder Abstütztisch
- Rückenlehne oder andere Unterstützungsmöglichkeit im Rücken

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 33.40.04.1 "Mobile Toilettenstühle":

- Bei Ausstattung mit Lenkrollen mit Feststellbremse und Richtungsfeststeller

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Das Verfahren der Wiederaufbereitung ist zu beschreiben.
- Das Produkt muss gegenüber den zur Wiederaufbereitung verwendeten Mitteln und Methoden beständig sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials mit dem die Versicherten in Kontakt kommen.
- Reinigung

- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Empfohlene Körpergröße in Zentimeter
- Gesamtbreite in Zentimeter
- Gesamttiefe in Zentimeter
- Gesamthöhe in Zentimeter
- Sitzbreite in Zentimeter
- Sitztiefe in Zentimeter
- Sitzerhöhe in Zentimeter
- Armlehnenhöhe in Zentimeter
- Innere Öffnung in Zentimeter
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Gewicht in Kilogramm
- Begurtung
- Verbrauchshilfsmittel
- Rückenbreite unten in Zentimeter
- Rückenhöhe in Zentimeter
- Rückenbreite oben in Zentimeter
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 33.40.04.1 " Mobile Toilettenstühle":

- Rollendurchmesser in Zentimeter

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung:

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrungsweise bei Gewährleistungs- beziehungsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 33.40.04.0 Feststehende Toilettenstühle

Beschreibung

Feststehende Toilettenstühle der Produktart bestehen in der Regel aus einem Metallrahmen mit vier Standfüßen. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten, abnehmbaren Platte mit Toilettenöffnung, unter der ein Toiletteneimer eingeschoben werden kann. Zur Abdeckung der Toilettenöffnung ist eine stabile, gepolsterte, bezogene und wasserabweisende Auflage vorhanden.

Indikation

Zur Ermöglichung des Toilettengangs der Versicherten und zur teilweisen oder weitgehenden Vermeidung des Erfordernisses der Nutzung von Inkontinenzhilfen bei

--Schwierigkeiten die Toilette ausreichend frühzeitig zu erreichen aufgrund von Krankheitsbildern, die Schädigungen unterschiedlicher Körperstrukturen und Funktionen betreffen, die die unmittelbare räumliche Nähe der Toiletteneinrichtung erforderlich machen.

5.2 Produktart 33.40.04.1 Mobile Toilettenstühle**Beschreibung**

Mobile Toilettenstühle der Produktart bestehen meistens aus einem Rohrrahmen mit bremsbaren Lenkrollen. Die Sitzfläche besteht aus einer wasserfesten, abnehmbaren Platte, die eine Toilettenöffnung aufweist und unter der ein Toiletteneimer eingeschoben werden kann. Der Sitz kann auch in Form einer einteiligen Schale gefertigt sein. Zur Sicherung der Versicherten während der Nutzung besteht die Möglichkeit der Fixation durch eine entsprechende Begurtung. Toilettenstühle dieser Produktart sind nicht für den Transport von Versicherten zugelassen.

Indikation

Zur Ermöglichung des selbständigeren oder selbständigen Toilettengangs der Versicherten und zur teilweisen oder weitgehenden Vermeidung des Erfordernisses der Nutzung von Inkontinenzhilfen bei erheblichen Schwierigkeiten bei der Nutzung handelsüblicher Toiletten aufgrund

--der Schädigung der Muskelfunktion mit eingeschränkter oder aufgehobener Sitzkontrolle
oder

--Schädigung des Nervensystem

oder

--Schädigung neuromuskuloskeletaler und bewegungsbezogener Funktionen

6. Produktuntergruppe 33.40.05 Toilettenaufsätze mit Wascheinrichtung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, 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.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, 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.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V ist für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Funktionstauglichkeit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, die Funktionstauglichkeit durch Funktionstests zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen. Durch die Prüfberichte muss Folgendes nachgewiesen werden: Die Funktionstauglichkeit der vom Hersteller angegebenen Funktionen.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmittelleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation (PDF)

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:

- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)
- Desinfizierbarkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

- Anschließbar an das normale Wassernetz ohne zusätzliche Installationsmaßnahmen außer Anbringung von Adaptern
- Anschließbar an das normale Stromnetz ohne zusätzliche Installationsmaßnahmen
- Anwärmung des Spülwassers
- Anwärmung des Luftstroms zur Trocknung
- Automatische Selbstreinigung der Spülanlage nach der Toilettenbenutzung
- Behinderungsgerechter Auslösemechanismus (zum Beispiel Fußschalter)
- Passend für handelsübliche WC-Becken

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten durch:

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

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials mit dem die Versicherten in Kontakt kommen.
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Empfohlene Körpergröße in Zentimeter
- Gesamtbreite in Zentimeter
- Gesamttiefe in Zentimeter
- Sitzbreite in Zentimeter
- Sitztiefe in Zentimeter
- Sitzerhöhung in Zentimeter
- Innere Öffnung in Zentimeter
- Maximale Belastbarkeit in Kilogramm
- Gewicht in Kilogramm
- Nennspannung in Volt
- Leistungsaufnahme in Watt
- Leistungsaufnahme Standby in Watt
- Schutzart
- Lieferumfang
- Wiedereinsatz
- Verbrauchshilfsmittel

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung:

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe

- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen beziehen sich auf alle Leistungserbringer nach § 127 SGB V. In den Verträgen nach § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann, wenn erforderlich und von den Versicherten gewünscht, am Wohnort stattfinden.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 erfolgt in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die Leistungserbringenden gewährleisten das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte der Leistungserbringenden während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.

VII.6 Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 33.40.05.0 Toilettenaufsätze mit Wascheinrichtung

Beschreibung

Toiletten-Aufsätze mit Wascheinrichtungen der Produktart lassen sich auf vorhandene WC-Becken montieren. Sie sind mit Duschküsen ausgerüstet, die der Reinigung des Intim- und Analbereiches dienen. Die Duschküse ist mit einer Selbstreinigungsfunktion ausgerüstet. Nach dem Duschvorgang wird warme Luft zum Trocknen zugeführt.

Indikation

Zur selbständigen Reinigung des Intim- und Analbereiches nach dem Toilettengang durch die Versicherten aufgrund wesentlicher Einschränkungen bei der selbständigen Reinigung des Intim- und Analbereiches nach Ausscheidung aufgrund

--erheblicher funktioneller Schädigung der oberen Extremitäten, die funktionell einer Ohnhändigkeit gleichkommt

oder

--einer wesentlichen oder aufgehobenen Halt- oder Greiffunktion der oberen Extremitäten bei neuromuskuloskeletaler Schädigung

7. Produktuntergruppe 33.99.99

Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**IV. Medizinischer Nutzen****V. Anforderungen an die Produktinformationen****VI. Sonstige Anforderungen****VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen**

Die Produktuntergruppe 33.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze sowie Verbrauchsmaterialien und Verschleißteile mit Angabe der genauen Bezeichnung mit Angabe der gegebenenfalls vorhandenen Artikelnummer oder Beschreibung des Herstellers bei fertigen Teilen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung**VII.2 Auswahl des Produktes****VII.3 Einweisung des Versicherten****VII.4 Lieferung des Produktes****VII.5 Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer****VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller****7.1 Produktart 33.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze****Beschreibung**

Unter dieser Position können Zusätze für Toilettenhilfen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind.

Indikation

nicht besetzt