Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 26 "Sitzhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 20.02.2025

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 26 "Sitzhilfen" 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 26 "Sitzhilfen"

1. Definition	**5**
2. Produktuntergruppe 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert	**10**
2.1 Produktart 26.11.01.0 Sitzschalenmodule, starr	15
2.2 Produktart 26.11.01.1 Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung	16
3. Produktuntergruppe 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung	**17**
3.1 Produktart 26.11.02.0 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung	22
4. Produktuntergruppe 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt	**25**
4.1 Produktart 26.11.03.0 Sitzschalen, individuell angefertigt	29
5. Produktuntergruppe 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle	**31**
5.1 Produktart 26.11.04.0 Kinder-Sitzsysteme, modular (Sitz-Rücken-Seitenteile), für Fahrgestelle	36
6. Produktuntergruppe 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen	**38**
6.1 Produktart 26.11.05.0 Therapiestühle/-sitzhilfen	43
7. Produktuntergruppe 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen	**45**
7.1 Produktart 26.11.06.0 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen	50
7.2 Produktart 26.11.06.1 Autorückhaltesysteme	51
7.3 Produktart 26.11.06.2 Zubehör für Autokindersitze	51
8. Produktuntergruppe 26.46.01 Arthrodesensitzkissen	**53**
8.1 Produktart 26.46.01.0 Arthrodesensitzkissen	57
9. Produktuntergruppe 26.46.02 Arthrodesenstühle	**58**
9.1 Produktart 26.46.02.0 Arthrodesenstühle	62
10. Produktuntergruppe 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich	**64**
10.1 Produktart 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum	70
10.2 Produktart 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich	71
10.3 Produktart 26.99.01.2 Nicht besetzt	72
10.4 Produktart 26.99.01.3 Nicht besetzt	72
10.5 Produktart 26.99.01.4 Nicht besetzt	72
11. Produktuntergruppe 26.99.02 Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme	**73**
11.1 Produktart 26.99.02.0 Adapter für Fahrgestelle/Sitzschalenaufnahmen	75
11.2 Produktart 26.99.02.1 Polsterelemente/-pelotten/-bezüge	75
11.3 Produktart 26.99.02.2 Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung	76
11.4 Produktart 26.99.02.3 Kopf-/Nackenstützen	77
11.5 Produktart 26.99.02.4 Schulterbügel/-pelotten	77

11.6 Produktart 26.99.02.5 Stütz-/Seitenpelotten Rumpf	78
11.7 Produktart 26.99.02.6 Abduktionskeile	78
11.8 Produktart 26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/Fersenschalen	79
11.9 Produktart 26.99.02.8 Armlehnen, verstellbar/-schalen	79
11.10 Produktart 26.99.02.9 Therapietische	80
12. Produktuntergruppe 26.99.03 (geplante Produktuntergruppe: Sitzhilfen für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)	**81**
12.1 Produktart 26.99.03.0 (geplante Produktart: Sitzkeil für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)	82
13. Produktuntergruppe 26.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze	**83**
13.1 Produktart 26.99.99.0 Nicht besetzt	84
13.2 Produktart 26.99.99.1 Abrechnungsposition für Zusätze/Zurichtungen	84

1. Definition

Sitzhilfen dienen der Kompensation ausgeprägter Sitzfehlhaltungen und/oder von Sitzhaltungsinstabilitäten. Sie sollen ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen in einer funktionell und physiologisch günstigen Position ermöglichen und lassen sich unterteilen in:

- Sitzschalen

- Modulare Kindersitzsysteme

- Therapiestühle

- Autositze für Kinder mit Behinderungen

- Arthrodesensitzkissen und Arthrodesenstühle

- Fahrgestelle für Sitzschalen / Sitzsysteme

- Zubehör
Sitzschalen:
Sitzschalen ermöglichen Versicherten mit erheblich geminderter oder fehlender Stabilität des Rumpfes beziehungsweise mit ausgeprägter Rumpfdeformität ein (bedingt) korrigierendes- und entlastendes- oder lagerndes Sitzen. Sie bewirken durch ihre körperumfassende Konstruktion Stütz- und/oder Lagerungseffekte wie Beckenaufrichtung, seitliche Stützung des Beckens und des Thorax. Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit mangelnder Rumpfstabilität kann mit einer rechtzeitigen und sachgerechten Sitzschalenversorgung der Ausbildung von Fehlhaltungen und Deformitäten entgegengewirkt beispielsweise deren Progredienz verzögert werden.
Sitzschalen werden unterteilt in:
- Sitzschalen, konfektioniert (starre Sitzschalenmodule und Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung)
Es werden industriell gefertigte Sitzschalen, bestehend aus einer Außenschale in Alu- oder Kunststoffausführung mit passgerechter Polsterung an Sitz- und Rückenfläche, gegebenenfalls mit Zubehör (zum Beispiel Abduktionskeil, Kopfstütze), verwendet.

Konfektionierte Sitzschalen bieten die Möglichkeit der nachträglichen Anpassung an die wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen der Körperhaltung,
- Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen, individuell angepasst
Es werden industriell vorgefertigte Module verwendet, bei denen das an die Versicherte oder den Versicherten

angepasste Polster (Innenschale) und die Außenschale vom versorgungsberechtigten Leistungserbringer auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst werden. Das Polster kann nach Aufmaß und nach Abdruck (Formschäumen in Weichschaumtechnik, Gipsabdruck) oder nach Vakuum-Abform-Verfahren und anschließendem 3D-Scan und Fräsverfahren, gefertigt werden. H8
- Sitzschalen, individuell angefertigt
Die Sitzschale wird nach genauer Abnahme der Körpermaße oder mittels Vakuum-Abform-Verfahren oder Formabdruck in Weichschaumtechnik oder 3D-Scan und Fräsverfahren oder Gipsabdruck der Versicherten oder des Versicherten von Grund auf individuell gefertigt. Diese Versorgung bildet die Körperform und die Besonderheiten des Krankheitsbildes zum Zeitpunkt der Herstellung der Sitzschale statisch ab. Beispielsweise ist durch eine individuelle Sitzschale keine Sitzfähigkeit zu erreichen, kann eine individuell gefertigte Ganzkörperliegeschale in Betracht kommen.
Kinder-Sitzsysteme, modular:
Für Kinder und Jugendliche mit Behinderungen können modulare Kindersitzsysteme eine Alternative zu Sitzschalen darstellen. Diese Sitzsysteme bestehen aus Sitz-, Rücken- und Seitenteilen, die in unterschiedlichen Formen und Größen individuell zusammengestellt werden können. Wie bei Sitzschalen muss auch hier die Versorgung inklusive der Zubehörteile dem Krankheits- und Behinderungsbild sowie der Zielformulierung nach ICF angepasst sein.

Modulare Kindersitzsysteme bieten die Möglichkeit der nachträglichen Anpassung an wachstums- und krankheitsbedingten Veränderungen der Körperhaltung
Bei der Versorgung mit Sitzschalen und modularen Sitzsystemen für Kinder und Jugendliche sind Fahr- beziehungsweise Untergestelle für den Innenraum und/oder kombinierte Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich zur Sicherung der Mobilität obligatorisch. Als Fahrgestelle sind auch Hilfsmittel der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.
Der Nutzungsbereich (Innenraum und Außenbereich) wird, in diesem Zusammenhang wie folgt definiert:

Innenraum und Außenbereich:
Der Innenraum stellt sowohl die eigene geschützte, häusliche Umgebung einer Wohnung oder eines Hauses dar, wie aber auch die geschützte Umgebung geeigneter Orte/Einrichtungen wie z.B. Kindergarten, Schule, sonderpädagogische Einrichtung oder ein Pflegeheim. Als Außenbereiche werden hier angrenzende Außenbereiche wie z.B. eine Terrasse oder ein Garten definiert.

Darüber hinaus, kann der öffentliche Außenbereich, z.B. Bürgersteige, Parks und Fußgängerzonen beinhalten.
Therapiestühle:
Therapiestühle sind Sitzhilfen für Kinder und Jugendliche, die infolge der Ausprägung und Art der Behinderung/des Krankheitsbildes auf keinen handelsüblichen Sitzmöbeln sitzen können. Diese Stühle sind aufgrund ihrer Bauweise in Höhe, Breite, sowie Winkel verstellbar. Durch verschiedene Zubehörteile und Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung sind Therapiestühle individuell anpassbar. Eine modulare Bauweise des Hilfsmittels ist ebenfalls möglich.

Autokindersitze und Autorückhaltesysteme für Kinder mit Behinderungen:
Für den Transport von Kindern mit Behinderungen im Auto stehen behindertengerechte Autokindersitze, Autorückhaltesysteme und Zubehör für Autokindersitze zur Verfügung, die durch ihre Konstruktionen/Formen den individuellen Bedürfnissen angepasst werden können.
Arthrodesensitzkissen:
Arthrodesensitzkissen sind spezielle Sitzkissen, bestehend aus einem festen Schaumstoffkern, die auf handelsübliche Sitzmöbel aufgelegt werden können. Die Oberschenkelauflagefläche kann jeweils rechts, links oder beidseitig abgeflacht sein. Sie ermöglichen Versicherten mit schwerwiegenden Bewegungseinschränkungen des Hüft- und/oder Kniegelenks ein behinderungsadaptiertes Sitzen.

Arthrodesenstühle:
Arthrodesenstühle sind mit Rollen ausgestattete, gepolsterte Sitzhilfen, mit denen die Oberschenkel durch einstellbare Vorrichtungen getrennt voneinander abgesenkt und angehoben werden können.
LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE
Wenn Sitzhilfen nicht dem Ausgleich einer Behinderung bei Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzinstabilitäten dienen, sondern ausschließlich der Erleichterung der Pflege dienen oder zur Linderung der Beschwerden der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen beitragen oder ihr beziehungsweise ihm eine selbstständigere Lebensführung ermöglichen (zum Beispiel sicherer und gefahrloser Transport, Lagerung über einen längeren Zeitraum außerhalb des Bettes), fallen sie nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sind als Pflegehilfsmittel der sozialen Pflegeversicherung zuzuordnen.

Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, auch wenn diese durch gewisse Veränderungen oder durch bestimmte Qualitäten beziehungsweise Eigenschaften behindertengerecht gestaltet sind, fallen nicht in den Leistungsbereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Dazu gehören beispielsweise Sitzbälle, Lordosestützen für Autositze oder für handelsübliche Sitzmöbel sowie Arbeitsstühle, die einer entspannten Körperhaltung und einer Entlastung des Rückgrats dienen.
MEHRFACHAUSSTATTUNGEN
Mehrfachausstattungen mit Fahr- beziehungsweise Untergestellen werden in der Regel als nicht notwendig erachtet und kommen nur in besonderen Fällen in Betracht, beispielsweise für die Versorgung von schulpflichtigen Kindern und Jugendlichen oder von in Kindertagesstätten betreuten Kindern. Der Besuch in den jeweiligen Institutionen gehört zu dem Lebensbereich des Kindes oder des Jugendlichen. Neben dem für den ständigen Gebrauch in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld zu gewährenden Fahrgestell kann dann bei Bedarf auch ein weiteres Fahrgestell für den außerhäuslichen Bereich in Betracht kommen.

Mehrfachausstattungen mit einem Fahrgestell für die kombinierte Nutzung im Innenraum und Außenbereich und einem Weiteren für die ausschließliche Nutzung im Innenraum kommen nur für Versicherte in Betracht, die ständig auf die Benutzung eines Fahrgestells für den Innenraum und Außenbereich angewiesen sind und bei denen die häuslichen Verhältnisse den Einsatz eines Fahrgestells für die kombinierte Nutzung im Innenraum

und Außenbereich nicht zulassen.
Ein Sitzschalenuntergestell als Zweitausstattung für den Arbeitsplatz fällt nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (siehe Arthrodesenstühle).

Grundsätzlich ist bei einer Mehrfachausstattung mit Fahrgestellen die Ausstattung mit einer weiteren Sitzschale nicht erforderlich und kommt nur in Ausnahmefällen in Betracht. Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit einer weiteren Sitzschale bei Vorhandensein mehrerer Fahrgestelle ist im Einzelfall von dem Umfeld/der Betreuungssituation der Versicherten oder des Versicherten abhängig. Wenn aus medizinischen und/oder Sicherheitsgründen ein schnelles und jederzeit betreutes Umsetzen und/oder eine ständige Betreuung/Beaufsichtigung der Versicherten oder des Versicherten erforderlich ist und wenn es sich dabei um einen täglichen sich mehrfach wiederholenden Geschehensablauf handelt, kann im Einzelfall eine Zweitversorgung mit einer Sitzschale erfolgen (vgl. Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen 4. Senat, L4KR 460/14, Urteil vom 17.05.2017).

Die Mehrfachausstattungen mit einem Therapiestuhl für die häusliche Umgebung oder für das sonstige private Umfeld und für den schulischen Bereich beziehungsweise für den Einsatz in einer Kindertagesstätte kommen in Betracht, wenn ein bereits vorhandener Therapiestuhl für den häuslichen Gebrauch nicht transportiert werden kann.
Arthrodesenstühle:
Wird ein Arthrodesenstuhl zur Ausübung der Berufstätigkeit am Arbeitsplatz erforderlich, fällt dieser nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Mitwachsende Kinderstühle:
Mitwachsende Kinderstühle (in der Regel in Sitzhöhe und -tiefe) sind Gebrauchsgegenstände und stellen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar.
Autositze für Kinder mit Behinderungen und Autorückhaltesysteme:
Ein handelsüblicher Autokindersitz ist aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Eine Leistungspflicht erstreckt sich bei medizinischer Notwendigkeit lediglich auf den behinderungsbedingten Mehraufwand wie zum Beispiel ein nachrüstbares Rückhaltesystem und/oder Zubehör (Produktart 26.11.06.1 „Autorückhaltesysteme“ sowie 26.11.06.2 „Zubehör für Autokindersitze“). Die Versorgung mit einem Autositz für Kinder mit Behinderungen fällt nur dann in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn das Krankheits- oder Behinderungsbild ein derartiges Hilfsmittel aufgrund seiner Formgebung und Begurtung oder des behindertengerechten Zubehörs während eines Transportes im PKW erforderlich macht und die Verwendung von handelsüblichen Autokindersitzen ausschließt.
Eine Mehrfachausstattung mit Autositzen für Kinder mit Behinderungen überschreitet das Maß des Notwendigen. Diese Hilfsmittel sind zumutbar in verschiedenen Fahrzeugen nutzbar.

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung beschränkt sich bei Autorückhaltesystemen auf Kinder und Jugendliche. Die Ausstattung von Fahrzeugen für den Behindertentransport über die gesetzliche

Krankenversicherung ist ausgeschlossen.

Indikation

Siehe Produktarten

Querverweise

¬ Sitzkissen für Dekubitusprophylaxe beziehungsweise -behandlung: siehe Produktgruppe 11 "Hilfsmittel gegen Dekubitus"

¬ Bade-/Duschsitze: siehe Produktgruppe 04 "Bade- und Duschhilfen"

¬ Behinderungsgerechte Sitzelemente für Krankenfahrzeuge: siehe Produktgruppe 18 "Kranken-/Behindertenfahrzeuge

¬ Aufstehhilfen: siehe Produktgruppe 22 "Aufstehhilfen"

¬ Toilettensitze: siehe Produktgruppe 33 "Toilettenhilfen".

2. Produktuntergruppe 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert

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 Sicherheit 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-/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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Abduktionsführung, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Anpassungsmöglichkeit durch Einsatz von Schaumstoffpelotten beziehungsweise -polstern
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung

26.11.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Sitzschalen mit Rückenverstellung:

- Getrennte Sitz- und Rückenschale
- Arretierbare Rückenwinkelverstellung durch Gelenk, möglichst im Bereich der Hüftgelenkachse

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzschale an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten

- Empf. Körpergröße Länge Breite Höhe Sitzhöhe Sitztiefe Sitzbreite Rückenhöhe Rückenlehnenwinkel Gewicht Max. Belastbarkeit Material Bezug abnehmbar: ☐ ja ☐ nein Bezug waschbar bei
- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten beziehungsweise des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zur Sitzschale werden in einem Anpassungsbogen dokumentiert.
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Berücksichtigung/Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungsperson, Therapeuten, Kindertagesstätten, Schulen). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.
- Die individuell gefertigte Sitzschale wird in Abstimmung mit der Versicherten oder dem Versicherten vor der Endfertigung anprobiert. Gegebenenfalls sind Nachbesserungen/Änderungen erforderlich.

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.

- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der Sitzschale auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Die Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (jeweils aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:

- Herstellungsdatum
- Hersteller
- Identifikationsnummer/Akronym/Name
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Sitzschale und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung der Sitzschale, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Sitzschale erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 26.11.01.0 Sitzschalenmodule, starr

Beschreibung

Starre, konfektionierte Sitzschalen dieser Produktart bestehen aus einer durchgehenden Außenschale aus zum Beispiel Aluminium oder Kunststoff und weisen eine glatte, polierte Oberfläche auf.

In die Außenschale eingearbeitete Schlitze dienen der Befestigung von Oberkörper- und Beckengurten (Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung) sowie von einlegbaren Polstern aus Schaumstoff. Diese Sitzschalen sind vollständig mit behinderungsangepasstem Polstermaterial (Schaumstoff) als sogenannte Innenschale ausgelegt und darüber mit einem flexiblen Bezug bezogen.

Sitzschalen geben eine günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und eine Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an.

Eine vertiefte Führung der Oberschenkel in einer Abduktionsstellung kann zusätzlich durch einen Abduktionskeilerreicht werden. Weiteres, gegebenenfalls erforderliches Zubehör können sein zum Beispiel Nacken- und Kopfstützen, Beinstützen oder Fußkästen, Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Seiten- und Schulterstützen.

Die Sitzschalen sind mit Fahr- beziehungsweise Untergestellen zu kombinieren. Diese sind auf unterschiedlichen Fahr- beziehungsweise Untergestellen adaptierbar.

Indikation

- Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen,

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

2.2 Produktart 26.11.01.1 Sitzschalenmodule mit Rückenverstellung

Beschreibung

Rückenverstellbare Sitzschalen dieser Produktart bestehen aus einem Sitzteil und einer davon getrennten Rückenschale aus zum Beispiel Aluminium oder Kunststoff und weisen eine glatte, polierte Oberfläche auf.

Sitz- und Rückenteil sind über ein Drehgelenk miteinander verbunden. Der Unterschied zur starren Sitzschale besteht in der Möglichkeit der Veränderung des Hüftbeugewinkels im Sinne der Sitzanpassung oder des Lagerungswechsels zwecks Entlastung. Von großer Bedeutung für die Qualität der Lagerung und Stützung bei wechselnder Winkeleinstellung ist die Lage der Drehachse. Bei den meisten geteilten Schalensystemen befindet sich das Drehgelenk an der Nahtstelle zwischen Sitz- und Rückenteil der Außenschale. Dies führt zwangsläufig bei Veränderungen des Sitzwinkels zu einer Verschiebung aller Lagerungs-, Stütz- und- Positionierungselemente aus der angemessenen Ausgangsposition.

Bei einigen Sitzschalensystemen liegt die Drehachse im Bereich der Hüftgelenkachse. Dies hat den Vorteil, dass alle Rücken- und Sitzanpassungen bei jeder Sitzwinkelveränderung in der therapeutisch gewünschten Position verbleiben (biomechanische Sitz- Rückenwinkelverstellung). In die Außenschale eingearbeitete Schlitze dienen der Befestigung von Oberkörper- und Beckengurten (Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung) sowie von einlegbaren Polstern aus Schaumstoff. Diese Sitzschalen sind vollständig mit behinderungsangepasstem Polstermaterial (Schaumstoff) als sogenannte Innenschale ausgelegt und darüber mit einem flexiblen, abwaschbaren oder abnehmbaren und waschbaren Bezug bezogen.

Sitzschalen geben eine günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an. Eine vertiefte Führung der Oberschenkel in einer Abduktionsstellung kann zusätzlich durch einen Abduktionskeilerreicht werden. Weiteres, gegebenenfalls erforderliches Zubehör können sein zum Beispiel Nacken- und Kopfstützen, Beinstützen oder Fußkästen, Systeme zur Positionssicherung sowie Seiten- und Schulterstützen.

Indikation

- Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen,

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens mit der Notwendigkeit einer Sitz- und Lageänderung.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

3. Produktuntergruppe 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Herstellung des behinderungsangepassten Polsters (Innenschale) und der Außenschale aus einem industriell gefertigten Rohling zur individuellen Anpassung an die jeweilige Behinderung durch einen Leistungserbringer
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Abduktionsführung, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau
- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzschale an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- empfohlene Körpergröße
- Länge
- Breite
- Höhe

- Sitzhöhe
- Sitztiefe
- Sitzbreite
- Rückenhöhe
- Rückenlehnenwinkel
- Gewicht
- maximale Belastbarkeit
- Material
- Bezug abnehmbar
- Bezug waschbar bei
- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt.

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des

Versicherten, zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten beziehungsweise des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zur Sitzschale werden in einem Anpassungsbogen dokumentiert.
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der Sitzschale auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Die Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:

- Hersteller
- Herstellungsdatum
- Identifikationsnummer Akronym Name
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Sitzschale und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung der Sitzschale, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Sitzschale erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 26.11.02.0 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung

Beschreibung

Sitzschalen dieser Produktart werden individuell unter Verwendung eines industriell hergestellten Rohlings an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst. Das Endprodukt, das unter dieser Position abgerechnet werden kann, besteht aus einer Außenschale, einem geeigneten Polstermaterial in behindertengerechter Ausführung (die sogenannte Innenschale) sowie einem Bezug.

Der Grundaufbau des behinderungsangepassten Polsters und der Außenschale dieser Systeme kann sehr verschieden sein.

Der Schalenkörper besteht i.d.R. aus einer Außenschale (zum Beispiel aus Kunststoffen und Leichtmetall) und einem behinderungsgerechten Schaumstoffpolster (Innenschale), das geschlossen oder in Segmenten unterteilt ist.

Die Sitzschale kann:

- schultergürtelfrei (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle, aber erhaltener Funktion der oberen Extremitäten),

- schultergürtelübergreifend (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle und eingeschränkter oder fehlender Funktion der oberen Extremitäten) oder

- die Halswirbelsäule und das Hinterhaupt integrierend (Einsatz bei mangelnder Rumpf- und Kopfkontrolle)

gefertigt sein.

Die Sitzschalen geben eine funktionell und physiologisch günstige Sitzposition vor und bewirken so Stütz-

und/oder Lagerungseffekte für die Versicherte oder den Versicherten. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an.

Mit der anatomisch geformten sogenannten Innenschale werden alle beabsichtigten Stütz-, und Lagerungswirkungen erreicht. Die individuelle Anpassung dieser Innenschalen an die Körpermaße, den Korrekturbedarf und die Deformitäten erfolgt abhängig von der jeweiligen Systemspezifik und dem notwendigen Änderungs-/Ergänzungsumfang nach verschiedenen Verfahren.

1) Polsterung beziehungsweise Abtragung
An den erforderlichen Stellen wird die Polsterdicke der sogenannten Innenschale durch Aufpolstern verstärkt oder durch Abtragung reduziert. Der Schalenzuschnitt und die Polsterung erfolgen ohne Modell nach repräsentativen Maßen. Dieses Verfahren ist vor allem bei Erhalt der Körpersymmetrie möglich, wenn keine ausgeprägten Fehlstellungen vorliegen oder Nachpassungen an vorhandenen Sitzschalen erfolgen. Geeignet ist dieses Verfahren bei Innenschalen mit einzelnen Polstersegmenten für Sitz-, Rücken- und Seitenflächen.

2) Vakuum-Abform-Verfahren
Erstellung eines Modells oder einer Digitalisierungsvorlage durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten in einem modellierbaren, mit Kügelchen gefüllten Sack, dessen Form über Vakuum fixiert wird.

3) Formschäumen am Körper der Versicherten oder des Versicherten
Die Versicherte oder der Versicherte wird in der Außenschale sitzend in der beabsichtigten, korrigierten Sitzposition gehalten. Mittels handverschäumbarem Weichschaums mit kurzer Reaktionszeit, werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.

4) Gipsabdruck
Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten mittels Gipsabdruckverfahren. Die Versicherte oder der Versicherte befindet sich dabei in gehaltener, korrigierter Sitzposition oder in Bauchlage.

Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3D-Modells durch Abscannen der Abdruckform mittels eines Handscanners dienen. Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an eine Computersoftware weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD CAM-System aus einem Block direkt in eine Innenpolsterung gefräst werden, die in die Außenschale eingearbeitet wird.

Neben der individuellen Anpassung der Innenschale kann weiteres Zubehör wie beispielsweise Nacken-

/Kopfstützen, Systeme zur Positionssicherung, und Armauflagen erforderlich werden.

Sitzschalen werden mit Fahrgestellen für den Innenraum oder kombinierten Fahrgestellen für den Innen- und Außenbereich ausgerüstet. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.

Diese Art der Sitzschalenversorgung bedarf einer gesonderten ärztlichen Begründung des verordnenden Arztes.

Indikation

Indikation
- Beeinträchtigung des Sitzens bei schweren funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen,

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Sitzschalen nicht möglich ist.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

4. Produktuntergruppe 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzhilfe erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Die Herstellung der individuell gefertigten Sitzhilfe erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Sitzschalen dieser Produktart werden individuell unter Verwendung eines industriell hergestellten Rohlings an die Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten angepasst. Das Endprodukt, das unter dieser Position abgerechnet werden kann, besteht aus
- Individuelles Maßnehmen an der Versicherten oder dem Versicherten durch zum Beispiel Formabdruck, Vakuum-Abform-Verfahren und 3D-Scan
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Abduktionsführungen, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung

- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle
- Art und Weise der Ausführung hat dem aktuellen Stand der anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch

deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Sitzschalenversorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten beispielsweise des Einsatzortes der Sitzschale und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das für die Sitzschale erforderliche Zubehör werden in einem Anpassungsbogen dokumentiert.
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung der Sitzschale auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- Es ist eine individuelle, 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

Die Sitzschalen sind vor Auslieferung gut sichtbar und dauerhaft gemäß Medizinproduktegesetz (aktuelle Fassung) mit folgenden Angaben zu versehen:

- Herstellungsdatum
- Hersteller
- Identifikationsnummer Akronym Name
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch der Sitzschale und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung bezieht sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung der Sitzschale, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte eine entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechte, hygienisch und technisch einwandfreie Sitzschale erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.

- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 26.11.03.0 Sitzschalen, individuell angefertigt

Beschreibung

Sitzschalen dieser Produktart werden nach Abnahme der individuellen Körperformen (Körpermaße) oder durch Formabdruck (zum Beispiel Gips- oder Vakuum-Formabdruck und 3D-Scan), ohne die Verwendung von Rohlingen für das behinderungsangepasste Polster (die sogenannte Innenschale) und für die Außenschale, hergestellt.
Eine individuell angefertigte Sitzschale wird:

- unter Maßnahme genauer Körpermaße
und/oder
- mittels Formabdruck in Weichschaumtechnik
oder
- nach genauer Abnahme mittels Vakuum-Abform-Verfahren
oder
- nach Gipsabdruck
oder
- nach 3D-Scan
durch individuelle Fräsung gefertigt.

Die Sitzschale kann

- schultergürtelfrei (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle aber erhaltener Funktion der oberen Extremitäten),

- schultergürtelübergreifend (Einsatz bei mangelnder Rumpfkontrolle und eingeschränkter oder fehlender Funktion der oberen Extremitäten) oder

- die Halswirbelsäule und das Hinterhaupt integrierend (Einsatz bei mangelnder Rumpf- und Kopfkontrolle)

gefertigt sein.

Vakuum-Abform-Verfahren

Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten in einem modellierbaren, mit Kügelchen gefüllten Sack, dessen Form über Vakuum fixiert wird.

Formschäumen am Körper der Versicherten oder des Versicherten
Die Versicherte oder der Versicherte wird in der Außenschale sitzend in der beabsichtigten, korrigierten Sitzposition gehalten. Mittels Weichschaum werden die zwischen Körper und Innenseite der Schale bestehenden Hohlräume ausgefüllt, wodurch die individuelle Körperform erfasst wird.

Gipsabdruck
Erstellung eines Modells durch die Erfassung der Körperform der Versicherten oder des Versicherten mittels Gipsabdruckverfahren. Die Versicherte oder der Versicherte befindet sich dabei in gehaltener, korrigierter Sitzposition oder in Bauchlage.

Formabdrücke können als Digitalisierungsvorlage zur Erstellung eines 3D-Modells durch Abscannen der Abdruckform dienen.

Sitzschalen werden mit Fahrgestellen für den Innenraum oder kombinierten Fahrgestellen für den Innen- und Außenbereich ausgerüstet. Als Fahrgestelle sind auch Produkte der Produktgruppe 18 „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ möglich.

Eine ausführliche medizinische Begründung des verordnenden Arztes für eine Sitzschale, die individuell anzufertigen ist, ist unbedingt erforderlich. Das Gleiche gilt für eine frühzeitige Neu-/ Um- und Folgeversorgung, sowie Mehrfachausstattung und Zusatzversorgung.

Indikation

Eine individuelle Sitzschale wird verwendet, zur Einhaltung einer stabilen und möglichst schmerzfreien Sitzposition. Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen), Deformierungen der Wirbelsäule mit Fehlhaltungen.

Cerebral verursachte Sitzfehlhaltungen und Sitzinstabilitäten, welche zu Wirbelsäulendeformitäten führen können oder eine selbstständige Rumpf- oder Kopfkontrolle der Versicherten nicht ermöglichen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

5. Produktuntergruppe 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Grundkonfiguration, bestehend aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenelementen mit abnehmbaren/abklappbaren Armauflagen oder gepolsterten Sitz- und Rückenelementen mit integrierten Armauflagen
- Montagemöglichkeit von Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Adaptierbarkeit auf unterschiedliche Fahrgestelle
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Abduktionsführungen, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und/oder Führung an zum Bespiel Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen; dem Therapieziel entsprechend
- Möglichkeit der individuellen Anpassbarkeit durch modularen Aufbau des gesamten Sitzsystems
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Erklärung, ob das Produkt für den Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet ist durch:

- Erklärung zur Eignung des Produktes für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten.
- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen.

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzschale an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Empfohlene Körpergröße
- Länge
- Breite
- Höhe
- Sitzhöhe
- Sitztiefe
- Sitzbreite
- Armlehnenhöhe
- Rückenhöhe
- Rückenlehnenwinkel
- Gewicht
- Maximale Belastbarkeit
- Material
- Bezug abnehmbar
- Bezug waschbar bei
- Wiedereinsatz
- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter

- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten beziehungsweise des Einsatzortes der Sitzsystems und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. Zur Bedarfsermittlung/bedarfsgerechten Auswahl zählen auch das Maßnehmen und die Anpassungen/die Ermittlung des erforderlichen Zubehörs. Die Maße und das erforderliche Zubehör zum Sitzsystem werden in einem Anpassungsbogen dokumentiert.
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das Sitzsystem ist bei Bedarf zu erproben.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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/Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Sitzsystems auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Sitzsystems und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Sitzsystems, die Einweisung in deren Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt bei Wiedereinsatzversorgungen sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes und hygienisch aufbereitetes Fahrgestell erhält.
- Nach Abgabe des Sitzsystems ist dieses durch den Leistungserbringer nach ca. 3 Monaten hinsichtlich der Passgenauigkeit und des Versorgungsziels zu überprüfen. Die Termine zur Überprüfung sind mit den an der Versorgung beteiligten Personen abzustimmen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 26.11.04.0 Kinder-Sitzsysteme, modular (Sitz-Rücken-Seitenteile), für Fahrgestelle

Beschreibung

Sitzsysteme dieser Produktart können aus unterschiedlichen Einheiten zusammengestellt werden. Die Grundkonfiguration besteht immer aus einem Sitz sowie einem Rücken in Form einer Sitzeinheit. Solche modularen Systeme sind durch die Vielzahl von unterschiedlichen Größen der jeweiligen Einzelteile individuell an die Behinderung anpassbar, ohne dass Sonderanfertigungen erforderlich sind.

Kinder-Sitzsysteme sind für die Nutzung von Fahrgestellen für den Innenraum oder kombinierten Innenraum und Außenbereich vorgesehen. Einige dieser Produkte sind serienmäßig bereits mit einem Fahrgestell ausgestattet.

In vielen Versorgungsfällen wird Zubehör wie beispielsweise Nacken-/Kopfstützen, Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung, Pelotten, Armauflagen und Therapietische erforderlich.

Durch die Versorgung mit modularen Kinder-Sitzsystemen wird eine günstige Sitzposition vorgegeben und so Stütz- und Lagerungseffekte für die Versicherten bewirkt. Mittels dieser Produkte strebt man eine Aufrichtung

des Beckens und Streckung der Wirbelsäule sowie die seitliche Stützung des Beckens und des Thorax an.

Modulare Kinder-Sitzsysteme sind aufgrund der vielen verschiedenen Konfigurationsmöglichkeiten einfacher als Sitzschalen auf die Größenentwicklung von Kindern anpassbar, ohne dass bereits nach kurzer Zeit wieder ein neues Produkt zur Versorgung erforderlich ist.

Indikation

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls der Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens bei gleichzeitiger Notwendigkeit einer häufigeren Anpassung infolge der Wachstumsschübe in den entsprechenden Entwicklungsphasen (vor allem im Kleinkindalter).

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

6. Produktuntergruppe 26.11.05 Therapiestühle/-sitzhilfen

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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:

- Herstellererklärungen

Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung
- Grundkonfiguration, bestehend aus Sitz-, Rücken- und Seitenelementen sowie einem Untergestell
- Gepolsterte Sitz- und Rückenfläche
- Montagemöglichkeiten für Kopf- und Nackenstützen, höhenverstellbare Fußstützen/-platten, Abduktionsführung, Schulter- und Rumpfstützen, Therapietische usw. zur individuellen Versorgung
- Sicherung der gewünschten Sitzhaltung durch verstellbare Pelotten und/oder Führung an zum Bespiel Kopf, Rumpf, Beinen und Füßen; dem Therapieziel entsprechend
- Umbaumöglichkeit in verschiedene Positionen und Winkelstellungen
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Bei fahrbaren Untergestellen müssen Feststellbremsen vorhanden sein.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten des Therapiestuhles/der -sitzhilfe an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- empfohlene Körpergröße
- Länge
- Breite
- Höhe
- Höhe Schiebestange/-griff
- Sitzhöhe
- Sitztiefe
- Sitzbreite
- Verstellung Sitzhöhe (mechanisch, hydraulisch, per Gasfeder, elektrisch)
- Sitzwinkel
- Thoraxbreite
- Armlehnenhöhe
- Rückenhöhe
- Rückenlehnenwinkel
- Kopfstützenhöhe
- Abstand Fußstütze/Fußbank
- Fahrbar
- Rollengröße
- Gewicht
- maximale Belastbarkeit
- Material
- Bezug abnehmbar
- Bezug waschbar bei
- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angaben des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Therapiestuhl/einer -sitzhilfe nach ICF, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation der Versicherten oder des Versicherten beziehungsweise des Einsatzortes des Hilfsmittels und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln.

- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Das Hilfsmittel ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Erfolgt gegebenenfalls eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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 im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Bei Versorgungen aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in die Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt bei Wiedereinsatzversorgungen sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes und hygienisch aufbereitetes Fahrgestell erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 26.11.05.0 Therapiestühle/-sitzhilfen

Beschreibung

Therapiestühle/-sitzhilfen dieser Produktart bestehen aus Holz-/Metallrahmenkonstruktionen, die in mehreren Bereichen verstellbar sind. Meist weisen diese Sitzhilfen ein Fahrgestell mit Laufrollen auf und bestehen aus gepolsterten Sitz-, Rücken- und Seitenteilen oder aus einer starren Sitzschale. Weitere Bestandteile sind Rückenverlängerung oder Kopfstütze, Abduktionskeil, Seitenpelotten, Fußstützen, Fixationssysteme und ein Therapietisch.

Im Therapiestuhl können Versicherte sicher und stabil sitzen und durch eine erhöhte Sitzposition und bei Bedarf auch durch verstellbare Sitzhöhen zum Beispiel aktiver am Leben teilnehmen.

Therapiestühle sind geeignet für Kinder und Jugendliche, die auf handelsüblichen Sitzmöbeln nicht frei sitzen können, deren eingeschränkte Rumpfhaltung jedoch noch keine Versorgung mit einer Sitzschale notwendig macht.

Wichtige Voraussetzung für die sinnvolle Nutzung dieser Sitzhilfe ist, dass die Bewegungsfreiheit der Hände nicht eingeschränkt wird, so dass es der Versicherten oder dem Versicherten möglich ist, motorische Fähigkeiten zu bewahren beziehungsweise zu erweitern.

Indikation

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens bei Notwendigkeit einer häufigeren Anpassung infolge der Wachstumsschübe in den entsprechenden Entwicklungsphasen (vor allem im Kleinkindalter),

- Wenn ein längeres Sitzen auf einem handelsüblichen Sitzmöbel nicht möglich ist und die Versorgung mit einer Sitzschale noch nicht erforderlich ist,

- Eine Korrektur von Fehlhaltungen ist mit diesen Systemen nur eingeschränkt möglich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

7. Produktuntergruppe 26.11.06 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

- Nachweis über einsatz-/indikationsbezogene Prüfungen als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen entsprechend der ECE Regelung 129 (Einheitliche Bedingungen für die Genehmigung - der Rückhalteeinrichtung für Kinder in Kraftfahrzeugen / - von verbesserten Kinderrückhaltesystemen zur Verwendung in Kraftfahrzeugen) durch ein unabhängiges Prüfinstitut und Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderungen, Buchstabe S.

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung/Rückhaltesysteme
- Verstellbare Fußstützen/-befestigungen des Herstellers sind bei vorwärts gerichteten Autokindersitzen optional verfügbar und können zugerüstet beziehungsweise montiert werden.
- Behinderungsangepasstes Polster (Innenschale) mit Bezug
- Höhenverstellbare Kopfstützen
- Anpassungsmöglichkeit durch Einsatz von Schaumstoffpelotten beziehungsweise -polstern an bestimmte Behinderungen
- Körpernah eingesetzte Schaumstoffpolster mit abwaschbarem oder abnehmbarem Bezug, waschbar bei mindestens 30° C
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Befestigungsmöglichkeiten im Auto ohne Umbau
- Angaben über die Freigabe und Kompatibilität der Kombination von Zubehör mit handelsüblichen Autokindersitzen unter Einhaltung der ECE R129

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Anpassungsmöglichkeiten der Sitzhilfe an die funktionell und physiologisch medizinisch indizierte Sitzhaltung
- Nachweis der behindertengerechten Gestaltung und der Anpassungsmöglichkeiten an bestimmte Behinderungsarten
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- empfohlene Körpergröße
- Länge
- Breite
- Höhe
- Sitzhöhe
- Sitztiefe
- Sitzbreite
- Armlehnenhöhe
- Rückenhöhe
- Rückenlehnenwinkel
- Kopfstützenhöhe
- Höhe Fußstütze/Fußbank
- Angabe der Befestigung der Sicherung (zum Beispiel Fangkörper, Fünfpunktgurt) Gewicht
- maximale Belastbarkeit
- Material
- Bezug abnehmbar
- Bezug waschbar bei
- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials

- Produktkennzeichnung auf dem Produkt durch Typenschild gemäß UN ECE R129-Prüflabel mit Kennzeichnung als Rückhalteeinrichtung für spezielle Anforderung (Buchstabe S).

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Autositzes für Kinder mit Behinderungen unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes des Autokindersitzes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese unter Einbezug des Fahrzeuges zu erfolgen, in welchem der Autokindersitz genutzt werden soll.
- Das Hilfsmittel wird in Abstimmung mit den Betreuungspersonen und dem Fahrzeugführer am Einsatzort erprobt.
- 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 im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

26.11.06.2 Zusätzliche Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung von Zubehör für Autokindersitze zu erbringenden Leistungen:

- Der Leistungserbringer prüft die Kompatibilität des Zubehörs mit dem Autokindersitz.

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.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Autositzes für Kinder mit Behinderungen auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Der Fahrer des Fahrzeuges und der gesetzliche Vertreter des zu transportierenden Kindes/Jugendlichen sind in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs 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. 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich in der Regel am Einsatzort davon, dass der Fahrzeugführer den Autositz für Kinder mit Behinderungen sachgerecht anwenden kann.

- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte einen entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechten, hygienisch und technisch einwandfreien Autositz für Kinder mit Behinderungen erhält.
- Nach Abgabe des Hilfsmittels ist dieses durch den Leistungserbringer während des definierten Gewährleistungszeitraumes hinsichtlich seiner Passgenauigkeit zu überprüfen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 26.11.06.0 Autokindersitze für Kinder mit Behinderungen

Beschreibung

Autositze für Kinder mit Behinderungen dieser Produktart sind von ihrer Konstruktion her ähnlich aufgebaut wie allgemein übliche Autokindersitze. Sie sind ähnlich wie Sitzschalen geformt und haben Befestigungssysteme, mit denen der Sitz im Auto angebracht werden kann, und Fixationsgurte für das Kind als Rückhaltesystem.

Diese Sitze entsprechen den individuellen Bedürfnissen von Kindern mit Behinderungen und müssen individuell angepasst/eingestellt werden.

Für Kinder, die aufgrund ihrer ausgeprägten Behinderung nur in speziell gestalteten Autokindersitzen transportiert werden können, sind die zum Zeitpunkt der Versorgung aktuellen Verordnungen über Ausnahmen von straßenverkehrsrechtlichen Vorschriften zu beachten. Ebenfalls sind die Vorschriften der Straßenverkehrsordnung zu berücksichtigen (besonders in Hinblick auf Alter und Gewicht des zu versorgenden

Kindes).

Indikation

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpf- und gegebenenfalls Halsmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische /neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen

- Wenn handelsübliche Autokindersitze oder Autorückhaltesysteme zum Transport im PKW nicht geeignet sind,

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen Sitzposition und Sicherung des stabilen Sitzens beim Transport im PKW.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

7.2 Produktart 26.11.06.1 Autorückhaltesysteme

Beschreibung

Autorückhaltesysteme dieser Produktart sind spezielle Gurt-/Rückhaltesysteme zur sicheren Positionierung im PKW.

Die Gurtsysteme/Rückhaltesysteme stabilisieren die Sitzhaltung der Versicherten oder des Versicherten bei Funktionseinschränkungen/Sitzinstabilität. Diese Gurte ersetzen nicht die handelsüblichen Sicherheitsgurte im PKW. Der fahrzeugeigene Sicherheitsgurt muss immer ergänzend zu dem jeweiligen Produkt verwendet werden.

Indikation

Beeinträchtigung des Sitzens bei funktionellen und/oder strukturellen Schädigungen des Rumpfes beziehungsweise der Rumpfmuskulatur (zum Beispiel durch neurologische/neuromuskuläre Erkrankungen, Deformierungen der Wirbelsäule) mit Fehlhaltungen und/oder bei motorischer Unruhe

- Wenn kein Autokindersitz für Menschen mit Behinderungen erforderlich und ein handelsüblicher Sicherheitsgurt nicht ausreichend ist

- Zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition beim Transport im PKW

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

7.3 Produktart 26.11.06.2 Zubehör für Autokindersitze

Beschreibung

Zubehör für Autokindersitze (zum Beispiel Brustgurtzurüstungen, Gurtschlossabdeckungen) dieser Produktart wird in Verbindung mit handelsüblichen Autokindersitzen verwendet und dient der zusätzlichen Sicherung besonders aktiver/unruhiger Versicherter. Die Zurüstungen dienen der sicheren Positionierung der Versicherten oder des Versicherten und verhindern das unkontrollierte Öffnen des Gurtverschlusses. Sie sind als Zubehör bei Autokindersitzen nachrüstbar.

Indikation

- Schädigung mentaler Funktion mit motorischer Unruhe und gesteigerter Aktivität,

- Zur Ermöglichung eines sicheren Transports im PKW.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

8. Produktuntergruppe 26.46.01 Arthrodesensitzkissen

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen
- Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen, Unterlagen und das Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

- Fester Sitz mit Ausformung des Gesäßes und Oberschenkelbereiches
- Tragegriff
- Universelle Einsetzbarkeit auf geeigneter Sitzfläche
- Abwaschbarer oder abnehmbarer Bezug, waschbar bei mindestens 30° C

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine dem Krankheitsbild entsprechend richtige Vorgabe der Sitzposition in möglichst physiologischer Haltung
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- Länge
- Breite
- Höhe
- Abschrägung Arthrodesenklappe (links, rechts, beidseitig)
- Abschrägung Arthrodesenklappe
- Max. Benutzergewicht
- Raumgewicht Polster
- Stauchhärte Polster
- Bezug abnehmbar
- Bezug waschbar bei
- Material

- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

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.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Arthrodesensitzkissen erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 26.46.01.0 Arthrodesensitzkissen

Beschreibung

Arthrodesensitzkissen dieser Produktart sind Sitz- beziehungsweise Stuhlauflagen, die entweder aus festen Schaumstoffen oder aus einer Kombination aus Schaumstoff und Kunststoffschale gefertigt sind.

Die eigentlichen Sitz- sowie die Oberschenkelauflageflächen sind einseitig abgeschrägt, so dass eine Entlastung hauptsächlich für den Hüftbereich durch Öffnen des Sitzwinkels der betroffenen Körperseite erreicht werden kann.

Indikation

Beeinträchtigung des Sitzens bei Schädigung der Hüft- oder Kniegelenke mit schwerer Einschränkung der Beugung im Hüft- und/oder Kniegelenk

- Wenn handelsübliche Kissen/Keilkissen nicht ausreichend sind,

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen und schmerzfreien Sitzposition,

Nach Implantation einer Totalendoprothese ist in der Regel eine Versorgung mit einem Arthrodesensitzkissen nicht erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

9. Produktuntergruppe 26.46.02 Arthrodesenstühle

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Gepolsterte Sitz- und Rückenlehne
- Seitenteile mit Armauflagen
- Sitzhöhe verstellbar
- Rückenlehne höhen- und winkelverstellbar
- Oberschenkelauflagen getrennt voneinander höhen- beziehungsweise winkelverstellbar
- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Abwaschbarer oder abnehmbarer Bezug, waschbar bei mindestens 30° C

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eine dem Krankheitsbild entsprechend richtige Vorgabe der Sitzposition in möglichst physiologischer Haltung
- Anforderung an den Bezug: Vermeidung von Feuchtigkeits- und Wärmestau

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- empfohlene Körpergröße
- Länge
- Breite
- Höhe
- Sitzhöhe
- Sitztiefe
- Sitzbreite
- Abschrägung Arthrodesenklappe (links, rechts, beidseitig)
- Abschrägung Arthrodesenklappe

- Armlehnenhöhe
- Rückenlehnenhöhe
- Rückenlehnenbreite
- Rückenlehnenwinkel
- Rollengröße
- Gewicht
- maximale Belastbarkeit
- Raumgewicht Polster
- Stauchhärte Polster
- Bezug abnehmbar
- Bezug waschbar bei
- Material
- 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

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Technische Daten/Parameter
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Angabe des verwendeten Materials
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Arthrodesenstuhles unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, der Betreuungs-/Pflegesituation, des Einsatzortes und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Der Arthrodesenstuhl ist bei Bedarf am Einsatzort zu erproben.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einem abgegrenzten Bereich/Raum zum angemessenen Schutz der Privatsphäre zu erfolgen.

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.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Arthrodesenstuhles auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Der Versicherte ist in den Gebrauch des Hilfsmittels und des Zubehörs einzuweisen. Die Einweisung umfasst die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung/Handhabung des Hilfsmittels, die Einweisung in dessen Bedienung und Einstellung, die Erklärung sicherheitsrelevanter Hinweise sowie Hinweise für die Pflege und Reinigung. 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.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.
- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Hilfsmittel erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 26.46.02.0 Arthrodesenstühle

Beschreibung

Arthrodesenstühle dieser Produktart sind Sitzhilfen, die aufgrund der Konstruktion der Sitzfläche verstärkte Belastungen beim Sitzen für den Hüftbereich verhindern.

Diese Stühle sind als 4- oder 5-Fuß-Standgestell mit Einfach- oder Doppelrollen ausgestattet. Das Stuhlgestell ist höhenverstellbar, die Rückenlehne höhen- und winkelverstellbar. Die geteilte Sitzfläche ermöglicht durch zwei sogenannte „Arthrodesenklappen" eine individuelle Regulation der Oberschenkelauflageflächen. Durch einen Hebeldruckmechanismus kann die Auflagefläche in die richtige Position zur optimalen Unterstützung der Beine gebracht werden. Die Oberschenkelauflagefläche kann bis zu ca. 50° abgesenkt werden. Sitz- und Rückenfläche sind gepolstert und bezogen.

Indikation

- Dauerhafte Beeinträchtigung des Sitzens bei Schädigung der Hüft- oder Kniegelenke mit schwerer Einschränkung der Beweglichkeit oder bei aufgehobener Beweglichkeit

- Wenn eine Versorgung mit einem Arthrodesensitzkissen nicht ausreichend ist

- Zur Einhaltung einer möglichst physiologischen und schmerzfreien Sitzposition.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

10. Produktuntergruppe 26.99.01 Fahrgestelle für Sitzschalen/Sitzsysteme für Innenraum und/oder Außenbereich

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 Funktionstauglichkeit 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 oder des Versicherten (medizinische Laienanwendung).

Die Hilfsmitteleigenschaft (medizinische Laienanwendung im häuslichen Umfeld) ist nachzuweisen durch:

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahren sind.
- Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:
- Auflistung der Indikation, Kontraindikation, Zweckbestimmung in der Gebrauchsanweisung

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

- Unterlagen des Herstellers, die Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahren sind (wie zum Beispiel Konfigurationsbogen, Bestell- und Zubehörlisten).

Die eingereichten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verstellbarkeit der Sitzneigung: Neigungswinkel des Aufnahmekopfes um mindestens 30° verstellbar.
- Einfache Montierbarkeit der Sitzschale
- Sind Fußstützen/Fußkästen direkt am Fahrgestell angebracht, ist bei Neigungsverstellung der Sitzschale eine Lageveränderung der Beine/Füße zu vermeiden, um die eingestellte Sitzposition zu erhalten.
- Hinterräder mit Druck- oder Trommelbremsen (bei Fahrgestellen für den Innenraum und Außenbereich)
- Das Produkt muss beständig gegenüber haushaltsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein.
- Definition des befahrbaren Innenraums und Außenbereichs (Nutzungsbereich)

26.99.01.0 Zusätzliche Anforderungen an Fahrgestelle für den Innenraum:

- Alle Lenkrollen schwenkbar, mindestens zwei mit Feststellbremsen und Richtungsfeststellern
- Schiebestange, -bügel oder -griffe

26.99.01.1 Zusätzliche Anforderungen an Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich:

- Starre Hinterräder mit Druck- oder Trommelbremsen für die Begleitperson
- Lenkräder vorne freilaufend lenkbar, hinten starr
- Höhen- und/oder winkelverstellbare Schiebestange, -bügel oder -griffe
- Kippschutz (abnehmbar oder wegschwenkbar) (optional zurüstbar)
- Ankipphilfe (optional zurüstbar)
- Verstellbare Fußstützen / Fußkästen / Fußplatten (optional zurüstbar)

Anforderungen an Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich mit Greifreifenantrieb:

- Ausstattung mit Antriebsrädern und Greifreifen
- Über eine Schnellkupplung (Steckachsen etc.) abnehmbare Antriebsräder mit Greifreifen
- Feststellbremse für die Fahrgestellnutzerin / den Fahrgestellnutzer
- Höhen- und/oder winkelverstellbare Schiebestange, -bügel oder -griffe (optional zurüstbar)
- Kippschutz (abnehmbar oder wegschwenkbar) (optional zurüstbar)

- Ankipphilfe (optional zurüstbar)
- Verstellbare Fußstützen / Fußkästen / Fußplatten

Anforderungen an die Fußstützen/Fußkästen/Fußplatten:

- Fußstützen/Fußkästen/Fußplatten auf Unterschenkellänge einstellbar, abnehmbar oder wegschwenkbar, Fußplatte(n) hoch-/wegklappbar

Anforderungen an das Fahrwerk:

- Möglichkeit der Schwerpunktveränderung und Sitzneigungsverstellung durch variable Hinterachsverstellung (horizontal) oder gleichwertige Konstruktion.
- Möglichkeit der Sitzhöhenverstellung
- Möglichkeit der Radsturzverstellung der Antriebsräder
- Möglichkeit der Vorspurkorrektur der Antriebsräder
- Austauschmöglichkeit der Schwenkräder

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten geeignet sein.

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärung
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten
- empfohlene Körpergröße: in Zentimetern
- Länge: in Zentimetern
- Breite: in Zentimetern
- Höhe: in Zentimetern
- Höhe Schiebestange/-griff: in Zentimetern
- Höhe Sitzschalenaufnahme: in Zentimetern
- Verstellung Sitzhöhe (mechanisch, hydraulisch, per Gasfeder, elektrisch)
- Kompatible Sitztiefe: in Zentimetern
- Kompatible Sitzbreite: in Zentimetern
- Kompatible Sitzhöhe: in Zentimetern
- Sitzwinkel: in Grad
- Rückenhöhe: in Zentimetern
- Rückenwinkel: in Grad
- Raddurchmesser vorne: in Zentimetern
- Raddurchmesser hinten: in Zentimetern
- Drehdurchmesser/Wendekreis:in Zentimetern
- Gewicht: in Kilogramm
- maximale Belastbarkeit: in Kilogramm
- Material:
- Kippschutz: optional zurüstbar
- Ankipphilfe: optional zurüstbar

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise/Desinfektionshinweise
- Wartungshinweise

- Technische Daten/Parameter
- Angabe der max. zul. Belastung
- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 127 SGB V. Die Anforderungen sind den Verträgen nach § 127 SGB V zugrunde zu legen.

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

Sofern die Termini „die Versicherte“ oder „der Versicherte“ verwendet werden, sind je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungs-/Pflegepersonen et cetera zu verstehen/inbegriffen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – nach Möglichkeit vor Ort – durch Fachkräfte. Die Beratung findet, sofern erforderlich, auch am Wohnort/ Einsatzort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Zielstellung der Versorgung mit einem Fahrgestell nach ICF und des benötigten Versorgungsumfanges, welcher sich aus der zu adaptierenden Sitzschale beziehungsweise des Sitzsystems und des Einsatzortes ergibt. Die Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder verordneten Hilfsmitteln ist zu berücksichtigen.
- 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 für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Fahrgestell ist bei Bedarf zu erproben.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Eine Versorgung mit Mehrkosten ist zu begründen und zu dokumentieren.
- Bei einer persönlichen Beratung beim Leistungserbringer hat diese auf Wunsch der Versicherten oder des Versicherten in einem abgegrenzten Bereich/Raum zum angemessenen Schutz der Privatsphäre zu erfolgen.
- 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 im Rahmen ihrer sozialen Teilhabe sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Es erfolgt die fachgerechte Anpassung und Einstellung des Sitzschalenuntergestelles auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten und die Montage mit der zu nutzenden Sitzschale.
- 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 (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung des Versicherten

- Die Versicherte oder der Versicherte ist in den Gebrauch des Fahrgestells und des Zubehörs 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.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend der Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte bei Notwendigkeit die Sitzschale in Kombination mit dem/den zu benutzenden Untergestell(en) sachgerecht anwenden kann.

- 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.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Lieferung des Produktes

- Für die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten ein Termin vereinbart.
- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein entsprechend der Zielformulierung nach ICF funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Fahrgestell erhält.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet auch bei Wiedereinsatzversorgungen die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge und, sofern erforderlich, die zeitnahe Durchführung von Änderungen, die Instandhaltung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers zu übernehmen.
- Die Auskunft und Beratung werden durch Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- beispielsweise Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Ablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 26.99.01.0 Fahrgestelle für den Innenraum

Beschreibung

Fahrgestelle beziehungsweise Zimmeruntergestelle für den Innenraum dieser Produktart, bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit Schiebestange, Schiebebügeln oder Schiebegriffen. Sie besitzen vier Lenkrollen, die ein Drehen auf der Stelle ermöglichen. Mindestens zwei der Lenkrollen sind mit Feststellbremsen und Richtungsfeststellern ausgestattet.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden, sowie individuell konfigurierten Sitzschalen beziehungsweise Sitzsysteme angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale beziehungsweise das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.

Die gesamte Sitzschale, beziehungsweise das Sitzsystem, kann auf dem Untergestell, beispielsweise mechanisch oder mittels eines Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

Fahrgestelle dieser Produktart sind aufgrund ihrer Konstruktion und Materialbeschaffenheit ausschließlich für die Nutzung im Innenbereich und den passiven Transport von Versicherten vorgesehen.

Die Definition des Nutzungsbereiches Innenraum ist zu berücksichtigen (siehe Produktgruppendefinition).

Indikation

Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale oder ein Sitzsystem für Fahrgestelle

- Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale, des vorhandenen Sitzsystems.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

10.2 Produktart 26.99.01.1 Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich

Beschreibung

Fahrgestelle für den Innenraum und Außenbereich dieser Produktart, bestehen aus einem starren Rohrrahmen mit höhen- und/oder winkelverstellbarer Schiebestange, Schiebebügel oder Schiebegriffen. Sie besitzen zwei kleinere Lenkräder vorn und zwei größere Räder hinten, die starr am Rahmen befestigt sind. Auf die großen Räder wirken Druck- oder Trommelbremsen.

An einer entsprechenden Aufnahmevorrichtung können die zum Untergestell passenden, sowie individuell konfigurierten Sitzschalen beziehungsweise Sitzsysteme angebracht werden. Bei einigen Modellen besteht die Möglichkeit, die Sitzschale beziehungsweise das Sitzsystem in der Höhe zu verstellen.

Die gesamte Sitzschale beziehungsweise das Sitzsystem kann auf dem Untergestell mechanisch oder mittels eines Gasfedermechanismus, gekantelt werden. Weiter ist an einigen Untergestellen eine teleskopartige Radstandverlängerung angebracht, die je nach Sitzschalengröße eingestellt werden kann, um die Kippgefahr zu minimieren.

Fahrgestelle dieser Produktart sind aufgrund ihrer Konstruktion und Materialbeschaffenheit sowohl für die Nutzung im Innen- als auch im Außenbereich und den passiven Transport von Versicherten vorgesehen.

Für Versicherte, die sich zeitweise eigenständig fortbewegen können, verfügen einige Produkte über Antriebsräder mit Greifreifen und eine Feststellbremse.

Die Produkte verfügen optional über eine zurüstbare Ankipphilfe und einen Kippschutz.

Die Definition des Nutzungsbereiches ist zu berücksichtigen (siehe Produktgruppendefinition).

Indikation
Bei gegebener Indikation für eine Sitzschale oder ein Sitzsystem für Fahrgestelle.

- Zur Aufnahme der vorhandenen Sitzschale, des vorhandenen Sitzsystems.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

10.3 Produktart 26.99.01.2 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

10.4 Produktart 26.99.01.3 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

10.5 Produktart 26.99.01.4 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

11. Produktuntergruppe 26.99.02 Abrechnungsposition für Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme

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 Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer therapiegerechten Sitzhaltung in einer Sitzschale/einem Sitzsystem durch entsprechend notwendige Zubehörteile bezeihungsweise -elemente
- Stabile Sitzhaltung in einer Sitzschale/einem Sitzsystem durch entsprechend notwendiger Zubehörteile beziehungsweise -elemente

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Technische Daten/Parameter
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die Produktuntergruppe 26.99.02 umfasst Zubehör für Sitzschalen/Sitzsysteme. Es gelten die für das Hauptprodukt (Produktuntergruppen 26.11.01 Sitzschalen, konfektioniert; 26.11.02 Sitzschalen unter Verwendung von Rohlingen zur individuellen Anpassung; 26.11.03 Sitzschalen, individuell angefertigt; 26.11.04 Kinder-Sitzsysteme, modular, für Fahrgestelle) definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 26.99.02.0 Adapter für Fahrgestelle/Sitzschalenaufnahmen

Beschreibung

Adapter dieser Produktart können für Sitzschalen oder Sitzsysteme zur sicheren Befestigung am Untergestell erforderlich sein.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

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

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen an das bereits vorhandene beziehungsweise für die Versorgung vorgesehene Sitzschalenuntergestell angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.2 Produktart 26.99.02.1 Polsterelemente/-pelotten/-bezüge

Beschreibung

Schaumstoffelemente dieser Produktart dienen der individuellen Anpassung von Sitzschalen und Sitzsystemen.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.3 Produktart 26.99.02.2 Systeme zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung

Beschreibung

Zu Systemen zur Sicherung und Unterstützung der Positionierung dieser Produktart gehören:

- Gurtsysteme für den Oberkörper,

- Gurtsysteme für den Beckenbereich,

- Fußriemen.

Gurtsysteme für den Oberkörper, zum Beispiel für den Beckenbereich, bestehen aus gepolstertem Material mit Verstellmöglichkeiten. Diese gibt es als Mehrpunktgurtsysteme, ganze Westen oder Hosenteile mit weichen Polstermaterialien auf der Innenseite.

Fußriemen sind aus geeignetem Material wie zum Beispiel Textilien, Kunststoffen oder Leder gefertigt und mit Schnallen oder Klettverschlüssen versehen. Die Fußriemen dienen unter anderem der Vermeidung des Abrutschens von den Fußplatten des Sitzschalenuntergestells/Sitzsystems/ (Vermeidung von Verletzungs- und Unfallgefahr) und zur Unterstützung der Positionierung der Füße auf den Fußplatten.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.4 Produktart 26.99.02.3 Kopf-/Nackenstützen

Beschreibung

Kopf-/Nackenstützen dieser Produktart können an dafür geeigneten Rückenlehnen angebracht werden und erlauben eine Positionssicherung beziehungsweise Lagerung des Kopfes bei Bedarf.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzschalen, Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen, dienen der Optimierung der jeweiligen Sitzhilfe für die entsprechend notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der jeweiligen Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.5 Produktart 26.99.02.4 Schulterbügel/-pelotten

Beschreibung

Schulterbügel/-pelotten dieser Produktart dienen der individuellen Anpassung einer Sitzschale/eines Sitzsystems oder einer Therapiesitzhilfe an die speziellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten zu einer sachgerechten Versorgung.

Diese Bügel/Pelotten werden am Rückenteil einer Sitzschale/eines Sitzsystems oder einer Therapiesitzhilfe angebracht und bestehen aus gepolsterten Pelotten.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzschalen/Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen, dienen der Optimierung der jeweiligen Sitzhilfe für die entsprechend notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der jeweiligen Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen /Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.6 Produktart 26.99.02.5 Stütz-/Seitenpelotten Rumpf

Beschreibung

Stütz-/Seitenpelotten dieser Produktart werden an dafür vorgesehene Rückenlehnen der Sitzschale, des Sitzsystems oder der Therapiesitzhilfe angebracht. Sie sind verstellbar und geben dem Körper Seitenhalt. Verschiedene Ausführungen ermöglichen eine individuelle Anpassung.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzschalen/Sitzsysteme/Therapiesitzhilfen, dienen der Optimierung der jeweiligen Sitzhilfe für die entsprechend notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der jeweiligen Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.7 Produktart 26.99.02.6 Abduktionskeile

Beschreibung

Abduktionskeile dieser Produktart können an dafür vorgesehenen Sitzschalen/Sitzsystemen/Therapiesitzhilfen befestigt werden. Sie wirken einer Adduktion und einer Kontrakturneigung entgegen.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzschalen/Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen, dienen der Optimierung der jeweiligen Sitzhilfe für die entsprechend notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der jeweiligen Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das

Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/Sitzsysteme und Therapiesitzhilfen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.8 Produktart 26.99.02.7 Fußstützen/Fußkästen/Fersenschalen

Beschreibung

Produkte dieser Produktart dienen einer sachgerechten Fuß- und Beinlagerung. Fußstützen sind in der Ebene und gegebenenfalls auch in der Länge einstellbar. Fersenschalen umfassen schalenförmig Teile des Rückfußes. Diese werden auf den Fußauflagen/Fußstützen mit Schraubverbindungen befestigt. Als Verschluss kommen Riemen aus unterschiedlichen Materialien zum Einsatz, die mit Schnallen oder Klettverschlüssen versehen sind. Fersenschalen mit Fußriemen dienen unter anderem der Vermeidung des Abrutschens von der Fußplatte der jeweiligen Sitzhilfe (beispielsweise Sitzschale/Therapiesitzhilfe/Autokindersitz) beziehungsweise des Fahrgestells (Vermeidung von Verletzungs- und Unfallgefahr) und können zu einer physiologischeren Beinstellung beitragen.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für die jeweilige Sitzhilfe, dienen deren Optimierung für die entsprechend notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der jeweiligen Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/Sitzsysteme/Therapiesitzhilfen/ Fahrgestelle und Autokindersitze behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.9 Produktart 26.99.02.8 Armlehnen, verstellbar/-schalen

Beschreibung

Produkte dieser Produktart dienen einer sachgerechten Arm- und Handlagerung. Sie sind in der Höhe und gegebenenfalls auch in der Länge verstellbar.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für Sitzhilfen dienen der Optimierung der Sitzhilfe für die jeweils notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

11.10 Produktart 26.99.02.9 Therapietische

Beschreibung

Therapietische dieser Produktart bestehen aus Holz oder Kunststoffen und werden an der Sitzschale, dem Sitzsystem, der Therapiesitzhilfe oder dem Fahrgestell beispielsweise mit Steck- und/oder Schraubverbindungen befestigt. Sie verfügen über einen Klapp-/Schwenkmechanismus, so dass das Ein- und Aussteigen der Versicherten oder des Versicherten möglich ist. Therapietische können auch so konstruiert sein, dass sie auf die Armlehnen aufschiebbar sind.

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen für die jeweiligen Sitzhilfen dienen deren Optimierung für die jeweils entsprechenden Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Bei Verwendung von Zubehörteilen ist zur Positionsnummer der jeweiligen Sitzhilfe auch die entsprechende Positionsnummer des Zubehörteils anzugeben. Ferner soll aus einer Begründung hervorgehen, weshalb das Zubehörteil benötigt wird.

Indikation

Das Zubehör beziehungsweise die zusätzlichen Ausstattungen werden dann erforderlich, wenn Sitzschalen/Sitzsysteme/Therapiesitzhilfen und Fahrgestelle weitergehend behinderungsgerecht angepasst werden müssen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 26 B

12. Produktuntergruppe 26.99.03 (geplante Produktuntergruppe: Sitzhilfen für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

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

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 26.99.03.0 (geplante Produktart: Sitzkeil für Kinder gegen den Zwischenfersensitz)

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

13. Produktuntergruppe 26.99.99 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 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- 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.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

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 26.99.99. umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze für Sitzhilfen. Es gelten die für das Hauptprodukt definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

VII.1 Beratung

VII.2 Auswahl des Produktes

VII.3 Einweisung des Versicherten

VII.4 Lieferung des Produktes

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

13.1 Produktart 26.99.99.0 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

13.2 Produktart 26.99.99.1 Abrechnungsposition für Zusätze/Zurichtungen

Beschreibung
Unter dieser Position können Zusätze/Zurichtungen zu Sitzhilfen abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind.

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