Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V vom 26.06.2025

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 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" 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 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"

1. Definition	**4**
2. Produktuntergruppe 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer	**6**
2.1 Produktart 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen	12
3. Produktuntergruppe 32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer	**14**
3.1 Produktart 32.06.01.0 Fremdkraftbetriebene Beintrainer	20
4. Produktuntergruppe 32.07.01 Eigenkraft aktivierende Fingertrainer	**21**
4.1 Produktart 32.07.01.1 Therapieknete	25
5. Produktuntergruppe 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer	**27**
5.1 Produktart 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen	34
6. Produktuntergruppe 32.10.01 Fremdkraftbetriebene Armtrainer	**35**
6.1 Produktart 32.10.01.0 Fremdkraftbetriebene Armtrainer	41
7. Produktuntergruppe 32.29.01 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine	**42**
7.1 Produktart 32.29.01.0 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine	48
8. Produktuntergruppe 32.29.02 Therapiegeräte für Kinder	**50**
8.1 Produktart 32.29.02.0 Nicht besetzt	55
8.2 Produktart 32.29.02.1 Rollbretter für Kinder	55
9. Produktuntergruppe 32.99.99 Abrechnungsposition für Zubehör	**56**
9.1 Produktart 32.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör	58

1. Definition

Therapeutische Bewegungsgeräte dieser Produktgruppe werden eingesetzt, um therapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der neuromuskulären Funktionen sowie der Funktionen der Beweglichkeit zu ergänzen. Der Einsatz erfolgt im Rahmen eines ärztlich durchgeführten oder ärztlich verordneten Behandlungskonzepts. Ziel der Behandlungsmaßnahmen sind, die Wiederherstellung beziehungsweise die Verbesserung der Bewegungsfunktionen der betroffenen Extremitäten.
Therapeutische Bewegungsgeräte lassen sich einteilen in:
- Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Schienen) zur temporären Anwendung (Knie- und Schulterbewegungsschienen)
CPM-Bewegungsschienen sind fremdkraftbetriebene Bewegungsapparate zur kontinuierlichen, programmierten, passiven Bewegung von Gelenken. Es erfolgt eine frühfunktionelle, zeitlich festgelegte, definierte postoperative Durchbewegung von Gelenken mit festgelegten Bewegungsausmaßen und -zeiten und festgelegter Bewegungsrichtung nach ärztlicher Festlegung (Bewegungsparameter).
Die Leistungserbringer nehmen auf Grundlage der von der Ärztin oder von dem Arzt vorgegebenen Behandlungsparameter wie zum Beispiel Bewegungsumfang, Bewegungsgeschwindigkeit, Wiederholfrequenz, Pausen, tägliche Behandlungsdauer sowie Gesamtdauer der Behandlung, die technischen Einstellungen und gerätebezogenen Einweisungen vor.
Die Anwendung von CPM-Bewegungsschienen bedarf fortlaufender regelmäßiger ärztlicher Kontrollen des medizinischen Befundes (Komplikationen, sachgerechte Anwendung) und ggf. einer Anpassung des Behandlungsregimes.
Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte
Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte sind Arm-, Bein- und Kombinationstrainer für Arme und Beine für die passive Unterstützung der Bewegung bei erheblich bis voll ausgeprägter Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der oberen und / oder unteren Extremität. über eine motorgetriebene Tretkurbel. Da es durch passive Bewegungen der Gelenke zu einer erheblichen Zunahme des Muskeltonus kommen kann, müssen die Geräte mit Spasmenschaltungen ausgerüstet sein.
- Eigenkraftaktivierende Geräte (Therapieknete)
Therapieknete wird in unterschiedlichen Härtegraden angeboten und dient durch ihre plastische Verformbarkeit zur aktiven Bewegungs- und Funktionsverbesserung bei erheblicher Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen von Hand und Fingern.
- Therapiegeräte für Kinder und Jugendliche (Rollbretter)
Rollbretter fördern die Muskel- und Bewegungs-funktionen bei eingeschränkter Funktion von Rumpf- und Extremitätenmuskulatur.
LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE
Um eine sachgerechte Anwendung des Hilfsmittels sicherzustellen, kann eine Erprobung erforderlich sein. Die Erprobungsphase kann in der Regel entfallen, wenn die Versicherten im Rahmen eines

Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme ein fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.
Handelsübliche Hand- oder Fingertrainer dienen lediglich einer Erhöhung der vorhandenen Muskelkraft. Diese Produkte fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Auch handelsübliche Übungs-, Gymnastik- und Fitness-Geräte, wie z. B. Hanteln, Matten, Expander, und Fahrradergometer, die zum Kraft-, Ausdauer- und Fitnesstraining angeboten werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen, sowie Ausführungen zu den Einzelprodukten in den Produktmerkmalen verwiesen.

Querverweise

Produktgruppe 10 Gehhilfen
Produktgruppe 22 Mobilitätshilfen
Produktgruppe 28 Stehhilfen

2. Produktuntergruppe 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinische Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation, zum Beispiel in der Gebrauchsanweisung oder in Prospekten.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Ermöglichung einer bedarfsgerechten passiven, durch die fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschiene gesteuerten Bewegung des Kniegelenkes
- Anpassbarkeit der Gelenkachsen der fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschiene an die anatomischen Bewegungsachsen der entsprechenden Gelenke
- Auswechselbare, anatomisch geformte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten
- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit (feinstufig oder stufenlos) der Bewegungsparameter Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel)
- Bewegungsumfang Kniestreckung/Neutralstellung/Kniebeugung: mindestens 0° - 0° - 100°. Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von +/-2° einzuhalten.
- Zeitvorwahl für die Trainingseinheit
- Für die Nutzer in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit
- Möglichkeit für die Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten
- Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer / Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ die Indikation(en) zur selbständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen
- Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt bei selbständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:
- Die physiologische Gelenkachse des Kniegelenkes darf durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachse der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.
- Wirksames Lösen von auftretenden Spasmen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:

- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Zulässige Belastung in Kilogramm
- Netzspannung in Volt (von...bis...)
- Leistungsaufnahme in Watt
- Kniewinkel in Grad (von...bis...)
- Geschwindigkeit in Grad pro Minute (von..bis...)
- Sicherheitsschaltung
- Pausendauer in Sekunden (von...bis...)
- Timer in Minuten (von...bis)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen 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, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in akustisch und optisch abgegrenzten Räumen zu erfolgen.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. Im Falle einer Mehrkostenversorgung sind die Versicherten vor der Wahl des Hilfsmittels auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Das konkret für den Einzelfall ausgewählte Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben. Die Erprobungsphase kann gegebenenfalls entfallen, wenn im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme das fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels erfolgen in der Regel der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit einer Motoreinheit, gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselementen für Fuß, Ober- und Unterschenkel und einer Steuerelektronik.
Die Schienen lassen sich individuell an die Versicherten anpassen. Dabei soll die resultierende Bewegungsachse der Motorschiene der physiologischen Gelenkachse des Kniegelenkes entsprechen.
Zur Behandlung wird das Bein auf die anpassbaren, anatomisch geformten Lagerungselemente positioniert. Über eine gut erreichbare Bedieneinheit starten die Versicherten die passive Gelenkbewegung. Die Bewegungsparameter wie zum Beispiel Umfang, Geschwindigkeit, Zeit werden vom behandelnden Arzt festgelegt und dürfen nur auf seine Veranlassung hin geändert werden.
Während der Behandlung werden die gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselemente mittels eines Elektromotors innerhalb vorgewählter Parameter hin und her bewegt. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation

Bei wesentlicher funktioneller Beeinträchtigung eines Kniegelenkes, im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen, wenn trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Versicherten eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfangs des betroffenen Gelenks nur durch die zusätzliche Anwendung einer fremdkraftbetriebenen Kniebewegungsschiene erreicht werden kann. Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten."
Die Anwendung einer fremdkraftbetriebenen Kniebewegungsschiene erfolgt als medizinisch notwendige Maßnahme zusätzlich zu einer regelmäßigen begleitenden physikalischen Therapie. Das Verfahren soll in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet sein.
Es liegt eine prognostische medizinische Einschätzung vor, dass ohne den Einsatz der fremdkraftbetriebenen Kniebewegungsschiene eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten würde.
Schädigungen der Gelenkstruktur und der -funktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine

Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand) sind zu berücksichtigen. Die Behandlung soll eine Gelenkfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum ermöglichen.
Sofern das betroffene Gelenk operativ versorgt wurde und keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen, hat der Einsatz der fremdkraftbetriebenen Kniebewegungsschiene unmittelbar postoperativ zu erfolgen.
Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

3. Produktuntergruppe 32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinische Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation, zum Beispiel in der Gebrauchsanweisung oder in Prospekten.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen enthalten:

- Eigenständige Bedienung durch den Anwender möglich
- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Mit Unterschenkelfixierung höhenverstellbar
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (von 0 bis 60 Umdrehungen pro Minute)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 Sekunden
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 Umdrehungen pro Minute
- Eine automatische Spasmenschaltung muss vorhanden sein.
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ die Indikation(en) zur selbständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch:

- - Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt bei selbständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:

- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Zulässige Belastung in Kilogramm
- Netzspannung in Volt (von...bis...)
- Leistungsaufnahme in Watt
- IP Schutzart
- Schutzklasse, elektrisch
- Sicherheitsschaltung
- Radiusverstellung in Millimeter
- Drehzahl (passiv) in Umdrehungen pro Minute (von...bis...)
- Einstellbares Motordrehmoment in Newtonmeter (von...bis...)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen 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 z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Erfolgt ggf. eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählten Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes bzw. des Jugendlichen und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

- Das konkret für den Einzelfall ausgewählte Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben. Die Erprobungsphase kann gegebenfalls entfallen, wenn im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme das fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels erfolgen in der Regel der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen des Herstellers zu übernehmen.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung von Hilfsmitteln sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers

- Die Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 32.06.01.0 Fremdkraftbetriebene Beintrainer

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Beintrainer ermöglichen ein passives Bewegungstraining, dass sitzend z.B. aus dem Rollstuhl, liegend oder stehend mit einem entsprechenden Haltegestell durchgeführt wird.
Bei fremdkraftbetriebenen Beintrainern bewegt ein Motor passiv beide Beine durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.
An den im Radius verstellbaren Tretkurbeln befinden sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.
Fremdkraftbetriebene Beintrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke.
Um eine weitestgehende Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer Spasmenschaltung ausgerüstet, d. h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern es wird durch eine Drehrichtungsänderung oder durch eine Pendelbewegungen etc. der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Zur passiven Unterstützung der Bewegung bei erheblich bis voll ausgeprägter Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der unteren Extremität (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose), des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom), der Nervenwurzeln (zum Beispiel Bandscheibenvorfall) oder neuromuskulärer Erkrankungen (zum Beispiel Muskeldystrophien).
Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

4. Produktuntergruppe 32.07.01 Eigenkraft aktivierende Fingertrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinische Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung
- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation, zum Beispiel in der Gebrauchsanweisung oder in Prospekten.
- Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

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

Zusätzliche Anforderungen an Produkte der Produktart 32.01.01.1 Therapieknete

- Plastisch verformbares Material
- Verwendung hypoallergener Materialien

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- Die Nutzungsdauer des Produktes durch:
- Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:

- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Gewicht in Gramm
- Härtegrade und zugeordnete Farben
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen 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, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählten Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Das konkret für den Einzelfall ausgewählte Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben. Die Erprobungsphase kann gegebenenfalls entfallen, wenn im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme das fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

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

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 32.07.01.1 Therapieknete

Beschreibung

Therapieknete wird für Finger- und Handübungen verwendet und besteht aus einem plastisch verformbaren Material.
Durch Auswahl des Härtegrades wird eine Anpassung an die vorhandenen Restkräfte der Versicherten oder des Versicherten ermöglicht.

Indikation

Zur aktiven Bewegungs- und Funktionsverbesserung bei erheblicher Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen von Hand und Fingern (Funktionen der Gelenkbeweglichkeit, der Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, der Willkürbewegungen) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge von Verletzungen, Operationen, entzündlichen Erkrankungen (zum Beispiel rheumatische Erkrankungen) oder neuromuskulärer Erkrankungen (zum Beispiel spinale Muskelatrophien).

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

5. Produktuntergruppe 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinischen Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation, zum Beispiel in der Gebrauchsanweisung oder in Prospekten.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Ermöglichung einer bedarfsgerechten, mehrdimensionalen passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Gelenkbewegung des Schultergelenkes
- Anpassbarkeit der Gelenkachsen der CPM-Schiene an die anatomischen Bewegungsachsen der entsprechenden Gelenke
- Auswechselbare, anatomisch geformte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten
- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit (feinstufig oder stufenlos) der Bewegungsparameter Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel)
- Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von +/-2 Grad einzuhalten.
- Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen
- Für die Nutzer in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit
- Möglichkeit für die Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten
- Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer / Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ die Indikation(en) zur selbständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch:

- - Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen
- Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt bei selbständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:
- Die physiologischen Gelenkachsen des Schultergelenkes dürfen durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachsen der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.
- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich
- Abweichend von den physiotherapeutischen Bewegungsmaßen (nach neutral-null) sind mindestens folgende Bewegungsumfänge nachzuweisen:

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

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

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

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

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

- Arm abwärts/aufwärts drehen bei um 90° seitlich angehobenem Oberarm und somit Innen- und Außenrotation des Oberarms um seine Längsachse in 90°-Abduktion. Die Bewegung erfolgt mit 90°-Beugung (Flexion) des Unterarms im Ellenbogengelenk.
- Ausgehend von der anatomischen Grundstellung des Schultergelenkes, bei der die Arme frei herabhängen und die verschiedenen Winkel zu 0° festgelegt sind, ist durch die fremdkraftbetriebene Schultergelenksschiene relativ zu dieser Stellung der angegebene Bewegungsumfang durch Drehung des Oberarms in den verschiedenen Raumachsen zu ermöglichen.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:
- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Zulässige Belastung in Kilogramm
- Netzspannung in Volt (von...bis...)

- Leistungsaufnahme in Watt

mögl. Bewegungsumfang:

- Adduktion/Abduktion in Grad
- Extension/Flexion in Grad
- Innen-/Außenrotation in Grad
- Ante-/Retroversion in Grad
- Geschwindigkeit in Grad pro Minute (von...bis...)
- Sicherheitsschaltung
- Pausendauer in Sekunden (von...bis...)
- Timer in Minuten (von...bis)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen 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, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Erfolgt die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in akustisch und optisch abgegrenzten Räumen zu erfolgen, sofern es sich hierbei nicht um die Erprobung am Einsatzort handelt.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind. Im Falle einer Mehrkostenversorgung sind die Versicherten vor der Wahl des Hilfsmittels auch über die von ihnen zu tragenden Mehrkosten zu informieren.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Das konkret für den Einzelfall ausgewählte Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben. Die Erprobungsphase kann gegebenenfalls entfallen, wenn im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme das fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels erfolgen in der Regel der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit Sitzgelegenheit und Rumpfabstützung, miteinander verbundenen Lagerungselementen für Hand, Ober- und Unterarm, einer Motoreinheit und der Steuerelektronik für das mehrachsige Gerät.
Vereinzelt werden die Geräte mittels einer Rumpfstütze am Oberkörper fixiert, so dass der Patient während der Behandlung mobil ist.
Die Schienen lassen sich individuell an die Versicherte oder den Versicherten anpassen. Dabei soll die resultierende Bewegungsachse der Motorschiene der physiologischen Gelenkachse im Schultergelenk entsprechen.
Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom Behandler festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation

Bei wesentlicher funktioneller Beeinträchtigung eines Schultergelenkes, im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen, wenn trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der Versicherten oder des Versicherten eine wesentliche Verbesserung des alltagsrelevanten Bewegungsumfangs des betroffenen Gelenks nur durch die zusätzliche Anwendung einer fremdkraftbetriebenen Schulterbewegungsschiene erreicht werden kann.

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.
Die Anwendung einer fremdkraftbetriebenen Schulterbewegungsschiene erfolgt als medizinisch notwendige Maßnahme zusätzlich zu einer regelmäßigen begleitenden physikalischen Therapie. Das Verfahren soll in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet sein.
Es liegt eine prognostische medizinische Einschätzung vor, dass ohne den Einsatz der Schiene eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten würde. Schädigungen der Gelenkstruktur und der -funktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand) sind zu berücksichtigen. Die Behandlung soll eine Gelenkfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum ermöglichen.
Sofern das betroffene Gelenk operativ versorgt wurde und keine medizinischen Kontraindikationen vorliegen, hat der Einsatz einer fremdkraftbetriebenen Schulterbewegungsschiene unmittelbar postoperativ zu erfolgen.
Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

6. Produktuntergruppe 32.10.01 Fremdkraftbetriebene Armtrainer

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinischen Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation, zum Beispiel in der Gebrauchsanweisung oder in Prospekten.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Eigenständige Bedienung durch die Anwender möglich
- Mit Armlagerungsschalen zur Eigennutzung nachrüstbar
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (von 0 bis 60 Umdrehungen pro Minute)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 Sekunden
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 Umdrehungen pro Minute
- Eine automatische Spasmenschaltung muss vorhanden sein.
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ die Indikation(en) zur selbständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt bei selbständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hand-, Arm- und Schultergelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:

- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise

- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Zulässige Belastung in Kilogramm
- Netzspannung in Volt (von...bis...)
- Leistungsaufnahme in Watt
- IP Schutzart
- Schutzklasse, elektrisch
- Sicherheitsschaltung
- Pedalradius in Millimeter
- Drehzahl (passiv) in Umdrehungen pro Minute (von...bis...)
- Einstellbares Motordrehmoment in Newtonmeter (von...bis...)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen 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, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Erfolgt ggf. eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählten Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Das konkret für den Einzelfall ausgewählte Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben. Die Erprobungsphase kann gegebenenfalls entfallen, wenn im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme das fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels erfolgen in der Regel der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 32.10.01.0 Fremdkraftbetriebene Armtrainer

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Armtrainer ermöglichen ein passives Bewegungstraining, dass sitzend durchgeführt wird.

Bei fremdkraftbetriebenen Armtrainern bewegt ein Motor passiv beide Arme durch. Fremdkraftbetriebene Armtrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hand-, Arm- und Schultergelenke. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.
An den Handkurbeln befinden sich Handgriffe oder Armlagerungsschalen.
Um eine weitestgehende Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer Spasmenschaltung ausgerüstet, d. h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern es wird durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.
Wenn eine eigenständige Abschaltung z. B. durch Fixierung der Arme o. Ä. nicht möglich ist, muss eine Betreuungsperson die Therapiephase überwachen.
Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Zur passiven Unterstützung der Bewegung bei erheblich bis voll ausgeprägter Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der oberen Extremität (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose), des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom), der Nervenwurzeln (zum Beispiel Bandscheibenvorfall) oder neuromuskulären Erkrankungen (zum Beispiel Muskeldystrophien).

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

7. Produktuntergruppe 32.29.01 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinischen Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- Vollständige Darstellung des Produktes als Fotodokumentation, zum Beispiel in der Gebrauchsanweisung oder in Prospekten.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Eigenständige Bedienung durch die Anwender möglich
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (von 0 bis 60 Umdrehungen pro Minute)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 Sekunden
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 Umdrehungen pro Minute
- Eine automatische Spasmenschaltung muss vorhanden sein.
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar
- Bein- und Armtrainingsparameter unabhängig voneinander einstell- und nutzbar
- Ermöglichung des Bein- und Armtrainings ohne Umbau des Gerätes

Zusätzliche Anforderungen an die Beintrainingseinheit:

- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Mit Unterschenkelfixierung höhenverstellbar nachrüstbar

Zusätzliche Anforderungen an die Armtrainingseinheit:

- Mit Armlagerungsschalen zur Eigennutzung nachrüstbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Aussagekräfte Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

Der medizinische Nutzen des Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/ die Indikation(en) zur selbständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch:

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Produkt bei selbständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit eine sachgerechte Versorgung unter Berücksichtigung der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen möglich ist. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke bzw. der Hand-, Arm- und Schultergelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:

- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Höhe in Zentimeter (von...bis...)
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Zulässige Belastung in Kilogramm
- Netzspannung in Volt (von...bis...)
- Leistungsaufnahme in Watt
- IP Schutzart
- Schutzklasse, elektrisch
- Sicherheitsschaltung
- Pedalradius in Millimeter
- Drehzahl (passiv) in Umdrehungen pro Minute (von...bis...)
- Einstellbares Motordrehmoment in Newtonmeter (von...bis...)
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.
- Kennzeichnung und Inhalte gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften
- Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:
- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Die folgenden Anforderungen 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, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Erfolgt ggf. eine Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählten Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung ihres sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand des Kindes und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Das konkret für den Einzelfall ausgewählte Hilfsmittel ist am Einsatzort zu erproben. Die Erprobungsphase kann gegebenenfalls entfallen, wenn im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes oder während einer Rehabilitationsmaßnahme das fremdkraftbetriebenes Bewegungsgerät über einen mehrwöchigen Zeitraum erfolgreich genutzt haben.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels erfolgen in der Regel der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer gewährleistet das Vorhalten von Kapazitäten und Kompetenzen, um die Instandhaltung und Wartung des Hilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen des Herstellers zu übernehmen.

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 32.29.01.0 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine

Beschreibung

Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine ermöglichen ein passives Bewegungstraining, dass sitzend durchgeführt wird.
Bei fremdkraftbetriebenen Kombinationstrainern für Arme und Beine bewegt ein Motor passiv beide Beine bzw. Arme durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.
An den im Radius verstellbaren Tretkurbeln befinden sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.
Zusätzlich zu den Tretkurbeln sind Handkurbeln für das Armtraining vorhanden. An den Handkurbeln befinden sich Griffe oder Armlagerungsschalen.
Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke bzw. der Hand-, Arm- und Schultergelenke.
Das Training der Arme und Beine kann unabhängig voneinander oder auch gleichzeitig durchgeführt werden.
Um eine weitestgehende Sicherheit der Versicherten oder des Versicherten zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer Spasmenschaltung ausgerüstet, d. h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern es wird durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.
Wenn eine eigenständige Abschaltung z. B. durch Fixierung der Arme oder Ähnliches nicht möglich ist, muss eine Betreuungsperson die Therapiephase überwachen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation

Zur passiven Unterstützung der Bewegung bei erheblich bis voll ausgeprägte Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der oberen und unteren Extremität (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Multiple Sklerose), des

Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom), der Nervenwurzeln (zum Beispiel Bandscheibenvorfall) oder neuromuskulärer Erkrankungen (zum Beispiel Muskeldystrophien).

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

8. Produktuntergruppe 32.29.02 Therapiegeräte für Kinder

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmitteleigenschaft (Anwendung durch medizinischen Laien) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung
- Gebrauchsanweisung

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmuster inklusive Umverpackung, wie es ausgeliefert wird.

Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:

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

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Informationen beinhalten:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.
- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form (zum Beispiel in elektronischer Form).
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache (zum Beispiel in elektronischer Form).

Produktkennzeichnung gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften auf dem Produkt durch:

- Fotodokumentation des Produktes

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Reinigung
- Nutzungsdauer
- Wartungshinweise
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- Höhe in Zentimeter
- Länge in Zentimeter
- Breite in Zentimeter
- Gewicht in Kilogramm
- Zulässige Belastung in Kilogramm
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsanweisung

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe (Anwender / Nutzer)
- vom Anwender für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

Leistungen

Die folgenden Anforderungen 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, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet in der Regel am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- 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.
- Wählten Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Die Beratung von Kindern und Jugendlichen erfolgt altersgerecht unter Einbeziehung des sozialen Umfeldes (Eltern, Pflege- und/oder Betreuungspersonen, Kindertagesstätten, Schulen, ggf. der Therapeuten). Der individuelle Entwicklungsstand und die besonderen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen sind zu berücksichtigen.

VII.2 Auswahl des Produktes

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

VII.3 Einweisung des Versicherten

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

VII.4 Lieferung des Produktes

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Aufbau und Montage bis zur vollständigen Gebrauchsfähigkeit des Hilfsmittels erfolgen in der Regel der häuslichen Umgebung/im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten.
- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung und Einstellung des Hilfsmittels auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten.
- Bei Wiedereinsatzversorgungen ist das Produkt hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von den Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Service und Garantieanforderungen an den Leistungserbringer

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 32.29.02.0 Nicht besetzt

Beschreibung
Nicht besetzt

Indikation
Nicht besetzt

8.2 Produktart 32.29.02.1 Rollbretter für Kinder

Beschreibung
Rollbretter bestehen aus einer gepolsterten Liegefläche mit vier Lenkrollen. Teilweise sind Gurte und/oder Pelotten zur Fixierung vorhanden. Je nach Ausführung des Rollbrettes ist ein Krabbeln mit Armen und Beinen oder nur mit Armen oder Beinen möglich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation
Zur Förderung des Krabbelns und der bewegungsbezogenen Funktionen bei Schädigung der neuromuskuloskeletalen und bewegungsbezogenen Funktionen der unteren Extremitäten und/oder des Rumpfes (Muskelkraft, -tonus, -ausdauer, -koordination, Funktionen der Willkürbewegungen, Bewegungsmuster) mit Beeinträchtigung der Aktivitäten infolge einer Erkrankung des Gehirns (zum Beispiel Cerebralparese), des Rückenmarks (zum Beispiel Querschnittsyndrom bei Spina bifida, Trauma) oder neuromuskulärer Erkrankungen (zum Beispiel Muskeldystrophien, spinale Muskelatrophien).

Die Ausführungen in den Produktmerkmalen der Einzelprodukte sind zu beachten.

9. Produktuntergruppe 32.99.99 Abrechnungsposition für Zubehör

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen europäischen Richtlinien dann als erbracht, sofern diese Produkte einer einschlägigen europäischen Richtlinie zugeordnet werden können und die Sicherheit im Sinne des SGB V Gegenstand dieser Richtlinie ist.
- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Produkte, die nicht Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung sind, deren Sicherheit nicht dem Regelungsbereich einer europäischen Richtlinie unterliegt, ist die Sicherheit durch sicherheitstechnische Prüfungen zu belegen. Diese sind durch unabhängige Prüfinstitute oder andere gleichwertige vom Hersteller durchgeführte Prüfungen anhand der Prüfberichte zu belegen.

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 32.99.99 umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze für fremdkraftbetriebene Arm-, Beintrainer und fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer. 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

9.1 Produktart 32.99.99.0 Abrechnungsposition für Zubehör

Beschreibung

Zubehör bzw. zusätzliche Ausstattungen für fremdkraftbetriebene Arm-, Bein- und Kombinationstrainer dienen der Optimierung dieser Produkte für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange der Versicherten oder des Versicherten.

Hier kommen in Betracht:

- Wadenstützen

- Pedalplatten

- Armlagerungsschalen

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

Positionsnummern der Zubehörteile siehe Einzelproduktauflistung

Indikation

Bei medizinischer Notwendigkeit zur Erweiterung des Anwendungsbereiches gegenüber dem Grundmodell und zur Anpassung an spezifische Krankheitsbilder und Behinderungen.
Abrechnungsposition für Zusätze: Unter dieser Position können Zusätze für therapeutische Bewegungsgeräte abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind.
Abrechnungsposition für Verbrauchmaterialien und Verschleißteile: Unter dieser Position kann Zubehör für therapeutische Bewegungsgeräte abgerechnet werden, wenn sie für eine sachgerechte Versorgung erforderlich sind.