



Spitzenverband

Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 31 "Schuhe"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 30.09.2022**

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 31 "Schuhe" 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 31 "Schuhe"

1. Definition	6
2. Produktuntergruppe 31.03.01 Orthopädischer Maßschuh	23
2.1 Produktart 31.03.01.0 Orthopädischer Straßenschuh	28
2.2 Produktart 31.03.01.1 Orthopädischer Hausschuh	30
2.3 Produktart 31.03.01.2 Orthopädischer Sportschuh	31
2.4 Produktart 31.03.01.3 Orthopädischer Badeschuh	32
2.5 Produktart 31.03.01.4 Orthopädischer Interimsschuh	33
3. Produktuntergruppe 31.03.02 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh	35
3.1 Produktart 31.03.02.0 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Sohle	36
3.2 Produktart 31.03.02.1 Nicht besetzt	37
3.3 Produktart 31.03.02.2 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: bei Beinorthese	37
3.4 Produktart 31.03.02.3 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Hinterkappe	38
3.5 Produktart 31.03.02.4 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Bodenversteifung	39
3.6 Produktart 31.03.02.5 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Blatt/Futter/Schaft	40
3.7 Produktart 31.03.02.6 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Beinlängendifferenz	41
3.8 Produktart 31.03.02.7 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Fußbettung/- entlastung	41
3.9 Produktart 31.03.02.8 Nicht besetzt	42
4. Produktuntergruppe 31.03.03 Therapieschuhe, konfektioniert	43
4.1 Produktart 31.03.03.0 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Sprunggelenkband-Schädigung	49
4.2 Produktart 31.03.03.1 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Achillessehenschädigung	50

4.3 Produktart 31.03.03.2 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen	51
4.4 Produktart 31.03.03.3 Nicht besetzt	51
4.5 Produktart 31.03.03.4 Therapieschuhe: Verbandschuhe (Kurzzeit/Langzeit)	52
4.6 Produktart 31.03.03.5 Therapieschuhe: Fußteil-Entlastungsschuh	52
4.7 Produktart 31.03.03.6 Therapieschuhe: Korrektursicherungsschuhe	53
4.8 Produktart 31.03.03.7 Therapieschuhe: Spezialschuhe über Beinorthese/Orthesenschuhe	54
4.9 Produktart 31.03.03.8 Therapieschuhe: Höhenausgleichsschuhe	55
4.10 Produktart 31.03.03.9 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmung	56
5. Produktuntergruppe 31.03.04 Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh	58
5.1 Produktart 31.03.04.0 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Absatz	61
5.2 Produktart 31.03.04.1 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Schuherhöhung	62
5.3 Produktart 31.03.04.2 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Sohle	63
5.4 Produktart 31.03.04.3 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung	64
6. Produktuntergruppe 31.03.05 Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh	66
6.1 Produktart 31.03.05.0 Nicht besetzt	68
6.2 Produktart 31.03.05.1 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Bodenarbeiten	69
6.3 Produktart 31.03.05.2 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Bettungsarbeiten	69
6.4 Produktart 31.03.05.3 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Schaftarbeiten	70
6.5 Produktart 31.03.05.4 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Sohlenarbeiten	71
7. Produktuntergruppe 31.03.06 Leisten	72

7.1 Produktart 31.03.06.0 Leisten für orthopädischen Maßschuh	73
8. Produktuntergruppe 31.03.07 Diabetesadaptierte Fußbettungen	75
8.1 Produktart 31.03.07.0 Diabetesadaptierte Fußbettungen für orthopädische Maßschuhe und Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom	78
9. Produktuntergruppe 31.03.08 Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom	80
9.1 Produktart 31.03.08.0 Spezialschuhe bei diabetisches Fußsyndrom	85
10. Produktuntergruppe 31.99.01 Zehenersatz zur Volumenfüllung	87
10.1 Produktart 31.99.01.0 Großzehenersatz zur Volumenfüllung	91
10.2 Produktart 31.99.01.1 Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung	91
10.3 Produktart 31.99.01.2 Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh	91
10.4 Produktart 31.99.01.3 Zehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh	92
11. Produktuntergruppe 31.99.02 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung	93
11.1 Produktart 31.99.02.0 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung	96
11.2 Produktart 31.99.02.1 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung	97
12. Produktuntergruppe 31.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze	99
12.1 Produktart 31.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze: Sonderarbeiten	99

1. Definition

ALLGEMEINE PRODUKTGRUPPENBESCHREIBUNG

Schuhe können unter nachfolgend dargestellten Voraussetzungen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung sein.

Zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung gehören:

- Orthopädische Maßschuhe, Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh, Änderungen und Instandsetzungen
- Therapieschuhe
- Orthopädische Schuhzurichtungen an Konfektionsschuhen
- Leisten für orthopädische Maßschuhe
- Diabetesadaptierte Fußbettungen
- Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom
- Zehen- und Mittelfußersatz
- Sonderarbeiten

Allgemeine leistungsrechtliche Hinweise

Orthopädische Maßschuhe, Therapieschuhe und Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn bei definierten Schädigungsbildern/Funktionsstörungen die medizinisch erforderliche Versorgung nicht mit geeigneten, fußgerechten Konfektionsschuhen, ggf. in Verbindung mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh und orthopädischen Einlagen (Produktgruppe 08 „Einlagen“), erreicht werden kann.

Die Leistungspflicht der Krankenkasse beschränkt sich auf das eigentliche Hilfsmittel und umfasst nicht den Schuh als Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens. Daher hat die Versicherte oder der Versicherte bei der Versorgung einen Eigenanteil zu leisten. Zur Höhe des Eigenanteils gibt der GKV-Spitzenverband Eigenanteilsempfehlungen ab.

Kein Eigenanteil ist zu tragen für orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh, für Leisten, für Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh sowie für Verbandschuhe, Fußteil-Entlastungsschuhe und Interimsschuhe.

ALLGEMEINE HINWEISE ZUR ERSTVERSORGUNG, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELPAAR UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZPAAR

Die Erstversorgung ist die Erstausrüstung einer Versicherten oder eines Versicherten mit einem in der Produktgruppe 31 „Schuhe“ genannten bzw. gelisteten Hilfsmittel.

Eine Versorgung mit einem Wechselpaar (zweites Paar in der Erstversorgung) ist grundsätzlich nicht bei allen Hilfsmitteln dieser Produktgruppe erforderlich (z. B. nicht bei Fußteil-Entlastungsschuhen). Gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie kann eine weitere Versorgung

(Mehrfachausstattung) mit einem funktionsgleichen Hilfsmittel aus medizinischen, hygienischen oder sicherheitstechnischen Gründen notwendig oder aufgrund der besonderen Beanspruchung zweckmäßig oder wirtschaftlich sein. Daraus ergibt sich, dass nicht jede Versorgung mit Schuhen im Sinne der Produktgruppe 31 "Schuhe" einer Wechselversorgung mit einem zweiten Paar bedarf (entsprechende Hinweise sind in den folgenden Abschnitten der Definition zu den einzelnen Produktarten zu finden).

Bei weiterhin bestehender Indikation ist eine Versorgung mit einem Ersatzpaar möglich, wenn Änderungen/Instandsetzungen oder Reparaturen am vorhandenen gleichartigen Hilfsmittel unwirtschaftlich oder aufgrund von Verschleiß nicht mehr möglich sind.

Orthopädische Maßschuhe

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Der orthopädische Maßschuh ist ein in handwerklicher Einzelanfertigung hergestellter, individueller Maßschuh, der für den einzelnen geschädigten Fuß nach besonderem Maß – und Modellverfahren und über einem individuellen Leisten handwerklich gefertigt und schädigungsabhängig ggf. mit erforderlichen Zusatzarbeiten ausgestattet wird. Die Abgabe erfolgt grundsätzlich paarweise.

ORTHOPÄDISCHE MASSSCHUHARTEN

Orthopädische Maßschuhe werden in folgende Maßschuharten unterteilt:

- Orthopädische Straßenschuhe
- Orthopädische Hausschuhe
- Orthopädische Sportschuhe
- Orthopädische Badeschuhe
- Orthopädische Interimsschuhe

Orthopädische Straßenschuhe sind orthopädische Maßschuhe für den Alltagsgebrauch im Außenbereich in strapazierfähiger Ausführung, die auch bei starker Beanspruchung funktionsfähig bleiben. Sie werden je nach Indikation als Halbschuhe, Knöchelschuhe oder Stiefel gefertigt.

Orthopädische Hausschuhe sind orthopädische Maßschuhe in leichter Ausführung, die überwiegend für den häuslichen Bereich vorgesehen sind. Sie werden je nach Indikation als Halbschuhe, Knöchelschuhe oder Stiefel gefertigt. Orthopädische Hausschuhe können auch für kleinere Bewegungsradien außerhalb des häuslichen Bereichs genutzt werden.

Orthopädische Sport- oder Badeschuhe sind orthopädische Maßschuhe, die als Halbschuh oder Stiefel gearbeitet sind. Orthopädische Sportschuhe werden für sportliche Betätigungen benutzt, die wegen vorhandener Fußdeformitäten mit handelsüblichen Sportschuhen nicht ausgeübt werden können. Orthopädische Badeschuhe sind wasserfeste Schuhe mit rutschfester Sohle.

Orthopädische Interimsschuhe sind orthopädische Maßschuhe aus geeignetem, leichtem Schaftmaterial, die eingesetzt werden, wenn handelsübliche Konfektionsschuhe und Therapieschuhe postoperativ/posttraumatisch nicht geeignet sind, eine schnelle Mobilisation ansonsten nicht gehfähiger Versicherter zu ermöglichen, oder wenn mit anderen Hilfsmitteln keine

ausreichende Mobilität erzielt werden kann.

Zusatzarbeiten an orthopädischen Maßschuhen

Ggf. erforderliche Zusatzarbeiten an orthopädischen Maßschuhen passen die orthopädischen Maßschuhe in besonderen Fällen je nach Indikation an das individuelle Schädigungsbild an.

Hierbei handelt es sich um:

- Zusatzarbeiten an der Sohle
- Zusatzarbeiten bei einer Beinorthese
- Zusatzarbeiten an der Hinterkappe
- Zusatzarbeiten zur Bodenversteifung
- Zusatzarbeiten an Blatt/Futter/Schaft
- Zusatzarbeiten bei Beinlängendifferenz
- Zusatzarbeiten für Fußbettung und -entlastung

Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh

Änderungen und Instandsetzungen an orthopädischen Maßschuhen sind die außerhalb der Gewährleistungspflicht notwendige Änderungs-/Instandsetzungsarbeiten, die dem Erhalt des orthopädischen Maßschuhs dienen.

Änderungs-/Instandsetzungsarbeiten beziehen sich auf:

- Bodenarbeiten
- Bettungsarbeiten
- Schaftarbeiten
- Sohlenarbeiten

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU ORTHOPÄDISCHEN MASSSCHUHEN

Orthopädische Straßenschuhe, orthopädische Hausschuhe und orthopädische Interimsschuhe sind bei Vorliegen der Indikation eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Sport- oder Badeschuhe dienen nicht dem unmittelbaren Ausgleich einer Behinderung, sondern setzen bei deren Folgen und Auswirkungen in einem besonderen Lebensbereich an. Ein Funktionsausgleich im Rahmen der Erfüllung bzw. Befriedigung eines elementaren Grundbedürfnisses liegt nicht vor. Freizeitbeschäftigungen zählen nicht zu den allgemeinen Grundbedürfnissen des täglichen Lebens.

Sport- oder Badeschuhe, die einzig zum Schwimmen oder zur sportlichen Betätigung im Sinne

einer Freizeitbeschäftigung benötigt werden, fallen daher nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, z. B. für Badeschuhe, kann jedoch dann in Betracht kommen, wenn derartige Produkte im Zusammenhang mit Übungsbehandlungen oder Krankengymnastik im Bewegungsbad auf der Grundlage des § 32 SGB V benötigt werden.

Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Sport- oder Badeschuhe kommt für Kinder und Jugendliche außerdem in Betracht, wenn diese z. B. für den Schulsport benötigt werden bzw. Kinder am schulischen Schwimmunterricht teilnehmen. Es erfolgt grundsätzlich eine Versorgung mit einem Paar.

Für Erwachsene kann eine Leistungspflicht für orthopädische Sportschuhe bei regelmäßig ärztlich verordnetem Rehabilitationssport gemäß § 64 Abs. 1 Nr. 3 SGB IX i. V. m. § 43 SGB V in Betracht kommen.

Der Leistungsumfang bei orthopädischen Maßschuhen umfasst auch den optisch an den Maßschuh angepassten Schuh für die nicht versorgungsbedürftige Gegenseite. Die Versorgung erfolgt daher paarweise. Ausgenommen ist hier der Interimsschuh. Hier erfolgt die Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur für den postoperativ zu versorgenden Fuß.

Der Anspruch der Versicherten oder des Versicherten erstreckt sich nicht nur auf die Erstversorgung mit orthopädischen Maßschuhen, sondern auch auf deren Änderungen/Instandsetzungen und ggf. die notwendige Ersatzbeschaffung.

Zu den notwendigen Änderungen gehören insbesondere Erweiterungen und Ergänzungen, die ihre Ursache z. B. in Fußformveränderungen haben.

Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh können außerhalb der Gewährleistungspflicht notwendig werden, um die Pass- und Funktionsfähigkeit des orthopädischen Maßschuhs zu erhalten. Sie sind auch nach Ablauf der allgemeinen Nutzungsdauer möglich.

Serienmäßig angefertigte bzw. über einen Serienleisten angefertigte Schuhe sind keine orthopädischen Maßschuhe im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung, auch wenn der Leisten besonders fußgerecht ist und die Schuhe einzelne Merkmale von häufig erworbenen Fußfehlformen (z. B. Ballen bei Spreizfuß) berücksichtigen. Über derartige Leisten gefertigte sogenannte Gesundheits- oder Bequemschuhe gehören nicht zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung.

Reparaturen von orthopädischen Maßschuhen, die aufgrund einer normalen Abnutzung, z. B. am Absatz, der Laufsohle oder den Klettverschlüssen, notwendig sind, fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten. Dies gilt auch für den Ersatz von z. B. Schnürsenkeln und für die zur Schuhpflege erforderlichen Pflegeprodukte wie Schuhbürsten, Lederpflege und Schuhcreme.

Orthopädische Sicherheitsschuhe, die nach den Unfallverhütungsvorschriften an bestimmten Arbeitsplätzen getragen werden müssen, stellen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

Orthopädische Maßschuhe und Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh sind nicht mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh kombinierbar. Dies gilt analog auch für die

Änderung/Instandsetzung von orthopädischen Maßschuhen.

HINWEISE ZUR NUTZUNGSDAUER, ZUR ERSTVERSORGUNG MIT ORTHOPÄDISCHEN MASSSCHUHEN, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELPAAR UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZPAAR
Orthopädische Maßschuhe sind individuell handwerklich gefertigte Produkte von hoher Qualität. Es ist daher davon auszugehen, dass die allgemeine Nutzungsdauer (Haltbarkeit) bei orthopädischen Straßenschuhen mindestens zwei Jahre, bei orthopädischen Hausschuhen, orthopädischen Sport- und -Badeschuhen durch eine geringere Abnutzung mindestens vier Jahre beträgt. Die orthopädischen Maßschuhe sind so zu fertigen, dass sie aufgrund ihrer Materialbeschaffenheit und Verarbeitung während der allgemeinen Nutzungsdauer ihre Funktionalität beibehalten.

Bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 16. Lebensjahres kann sich eine kürzere Nutzungsdauer ergeben, wenn die orthopädischen Maßschuhe aufgrund des Wachstums und/oder geänderter Schädigungen nicht mehr pass- und funktionsgerecht sind und die Anpassung nicht möglich oder unwirtschaftlich ist.

Der orthopädische Interimsschuh soll so gefertigt sein, dass er in der frühen Krankheits- und Rehabilitationsphase seinen Versorgungszweck erfüllt. Die Versorgung mit Interimsschuhen erfolgt häufig postoperativ und in der Regel einmalig.

Um den Bedürfnissen der Versicherten oder des Versicherten ausreichend Rechnung zu tragen und aus hygienischen Gründen kann die Versicherte oder der Versicherte nach der erstmaligen Versorgung mit einem Paar orthopädischer Straßenschuhe grundsätzlich ein weiteres Paar orthopädische Straßenschuhe als Wechselpaar erhalten.

Die Versorgung mit dem Wechselpaar (zweites Paar in der Erstversorgung) soll erst dann erfolgen, wenn das erste Paar passgerecht und funktionsfähig ist und mindestens vier Wochen positiv durch die Versicherte oder den Versicherten erprobt wurde.

Die Erstversorgung mit orthopädischen Haus-, Sport- und Badeschuhen umfasst ein Paar. Eine Versorgung mit einem Wechselpaar aus hygienischen Gründen ist bei ihnen in der Regel nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit einem Paar orthopädischen Maßschuhen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kommt grundsätzlich in Betracht:

– Frühestens nach zwei Jahren bei orthopädischen Straßenschuhen und nach vier Jahren bei orthopädischen Haus-, Sport- und Badeschuhen, wenn Änderungen/Instandsetzungen der vorhandenen orthopädischen Maßschuhe nicht mehr möglich bzw. nicht wirtschaftlich sind

oder

– Wenn sich die Fußschädigungen so verändert haben, dass Änderungen/Instandsetzungen der orthopädischen Maßschuhe an die geänderten medizinischen Erfordernisse nicht möglich oder unwirtschaftlich sind, hier ggf. auch vor Ablauf der allgemeinen Nutzungsdauer.

Therapieschuhe

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG THERAPIESCHUHE

Therapieschuhe sind industriell gefertigte, konfektionierte Schuhe, die für einen besonderen

therapeutischen Zweck konstruiert und hergestellt werden.

Konfektionierte Therapieschuhe werden unterteilt in nachfolgend aufgeführte Produktarten:

- Stabilisationsschuh bei Sprunggelenkschäden
- Stabilisationsschuh bei Achillessehenschädigungen
- Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen
- Verbandsschuh
- Fußteil-Entlastungsschuh
- Korrektursicherungsschuhe
- Schuhe über Beinorthesen
- Höhenausgleichsschuh
- Stabilisationsschuh bei Peroneuslähmung

Therapieschuhe: Stabilisationsschuh bei Sprunggelenkschäden, Achillessehenschädigung und Lähmungszuständen

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Stabilisationsschuh bei Sprunggelenkschäden ist ein konfektionierter, industriell hergestellter, erhöhter Stiefel mit herausnehmbaren und anpassbaren Verstärkungselementen zur Stabilisierung des Sprunggelenks.

Der Stabilisationsschuh bei Achillessehenschädigung ist ein konfektionierter, industriell hergestellter, erhöhter Stiefel mit herausnehmbaren und anpassbaren Verstärkungselementen zur Stabilisierung des Sprunggelenks; eine Absatzerhöhung entlastet die geschädigte Achillessehne. Im vorderen Bereich ist eine stabile, formbare Lasche eingearbeitet.

Der Stabilisationsschuh bei Lähmungszuständen ist für die temporäre oder dauerhafte Versorgung von Fußheberlähmungszuständen, z. B. nach Schlaganfall oder bei peripheren Peroneuslähmungen, konstruiert und ggf. anstelle von Orthesen einsetzbar.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU STABILISATIONSSCHUHEN

Bei Stabilisationsschuhen bei Sprunggelenkschäden und bei Stabilisationsschuhen bei Achillessehenschädigung erstreckt sich die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung nur auf die Versorgung des jeweils verletzten Sprunggelenks/der verletzten Achillessehne (Einzelschuhversorgung). Die Versorgung erfolgt meist nach Abschluss der Wundheilung bzw. nach Abschwellung des Sprunggelenks.

Bei Stabilisationsschuhen bei Lähmungszuständen erstreckt sich die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich auf die Versorgung der von der Lähmung betroffenen Körperseite (Einzelschuhversorgung). Ist aufgrund der Indikation eine langfristige Versorgung angezeigt oder sind beide Körperseiten betroffen, erfolgt die Versorgung paarweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Ein Stabilisationsschuh für den unverletzten Fuß ist

bei temporären Versorgungen dagegen keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der Anspruch erstreckt sich auch auf die zum Stabilisationsschuh gehörenden Stabilisationselemente, auf Änderungen, die ihre Ursache in Krankheitsbildern oder Wachstum haben, und Instandsetzungen zur Erhaltung des therapeutischen Nutzens sowie bei Vorliegen der Indikation auf bestimmte orthopädische Zurichtungen am Konfektionsschuh.

Bei der Versorgung ist zu beachten, dass bei Sprunggelenksverletzungen/Bandverletzungen eine ausreichende Stabilisierung auch in Ruhezeiten, vor allem nachts, sichergestellt sein muss. Zu diesem Zweck können zusätzliche Maßnahmen, eventuell auch Hilfsmittel (z. B. Nachtschienen), erforderlich sein.

Zu beachten ist ferner, dass je nach Indikation alternativ oder ergänzend zu einem Stabilisationsschuh die Versorgung mit einer Sprunggelenksorthese der Produktgruppe 23 Orthesen in Betracht kommen kann.

Reparaturen aufgrund der normalen Abnutzung fallen ebenso wie Reparaturen für handelsübliche Konfektionsschuhe in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten. Das gilt auch für den Ersatz von z. B. Schnürsenkeln und/oder die Mittel für die Schuhpflege.

Stabilisationsschuhe ausschließlich für den häuslichen Bereich sowie zehen- und/oder fersenoffene Stabilisationsschuhe stellen keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

HINWEISE ZUR NUTZUNGSDAUER, ZUR ERSTVERSORGUNG, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELSCHUH UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZ-STABILISATIONSSCHUH
Die allgemeine Nutzungsdauer eines Stabilisationsschuhs beträgt mindestens zwei Jahre.

Die Erstversorgung erfolgt mit einem Schuh für die verletzte Seite oder mit einem Paar, wenn beide Füße betroffen sind.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie ist grundsätzlich nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit einem Stabilisationsschuh ist im Einzelfall möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann und somit der vorhandene Stabilisationsschuh nicht mehr funktionsfähig ist.

Therapieschuhe: Verbandsschuh

ALLGEMEINE PRODUKTBEschREIBUNG

Der Verbandsschuh ist ein konfektioniert gefertigter Schuh, der der Versicherten oder dem Versicherten bei noch vorhandenen umfangreichen Wund- und Stabilisierungsverbänden eine frühzeitige Mobilisierung ermöglicht. Der Verbandsschuh ist je nach Modell mehrwöchig oder mehrmonatig verwendbar.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU VERBANDSCHUHEN

Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung erstreckt sich grundsätzlich auf die Versorgung des operierten/verletzten Fußes (Einzelschuhversorgung). Sind beide Füße betroffen, erfolgt die Versorgung paarweise.

Verfügt der Verbandschuh über eine höhere Laufsohlenkonstruktion, ist ggf. bei der nicht zu versorgenden Seite zur Verringerung oder Vermeidung eines Beckenschiefstandes und pathologischen Gangbildes die Höhe am nicht betroffenen Fuß auszugleichen.

Zur Druckumverteilung und/oder Polsterung kann im Einzelfall eine Weichpolsterbettungseinlage der Produktgruppe 08 „Einlagen“ im Verbandschuh erforderlich sein, wenn die zum Verbandschuh gehörende konfektionierte weiche Sohle und die Polsterung durch den Verband nicht ausreichend den Druck umverteilen und den Ulkus polstern.

Je nach Produkt ist es möglich, dass Verbandschuhe mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh versehen werden (siehe Einzelproduktlistung).

HINWEISE ZUR NUTZUNGSDAUER, ZUR ERSTVERSORGUNG MIT EINEM VERBANDSCHUH, DER VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELSCHUH UND DER VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZSCHUH
Die allgemeine Nutzungsdauer von Verbandschuhen unterscheidet sich in Abhängigkeit vom Verwendungszweck und den Materialien und kann von Modell zu Modell verschieden sein. Sie liegt bei mindestens 12 Monaten und wird vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegeben.

Die Erstversorgung mit einem Verbandschuh erfolgt in einfacher Ausstattung. Sofern erforderlich, kann die Versorgung mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh (Höhenausgleich) oder alternativ mit einem Höhengleichschuh für die nicht betroffene Seite erfolgen.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie ist grundsätzlich nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit einem Verbandschuh ist im Einzelfall möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann und somit der vorhandene Verbandschuh nicht mehr funktionsfähig ist.

Therapieschuhe: Fußteil-Entlastungsschuh

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG FUSSTEIL-ENTLASTUNGSSCHUH

Der Fußteil-Entlastungsschuh konzentriert die Auftrittsbelastung auf den noch belastbaren Teil des Fußes. Zu unterscheiden sind der Vorfuß-Entlastungsschuh und der Fersen-Entlastungsschuh.

Je nach der Ausprägung der Schädigung ist der Fußteil-Entlastungsschuh zur Sicherstellung der Teilentlastung ggf. zusammen mit Gehhilfen zu verwenden.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZUM FUSSTEIL-ENTLASTUNGSSCHUH

Die Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erstreckt sich grundsätzlich auf den verletzten/operierten Fuß (Einzelschuhversorgung).

Verfügt der Fußteil-Entlastungsschuh über eine höhere Laufsohlenkonstruktion, ist ggf. bei der nicht versorgungsbedürftigen Seite zur Verringerung oder Vermeidung eines Beckenschiefstandes und pathologischen Gangbildes ein Höhengleich notwendig.

HINWEISE ZUR NUTZUNGSDAUER, ZUR ERSTVERSORGUNG MIT EINEM FUSSTEIL-ENTLASTUNGSSCHUH, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELSCHUH UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZSCHUH

Die allgemeine Nutzungsdauer von Fußteil-Entlastungsschuhen unterscheidet sich in Abhängigkeit vom Verwendungszweck und den Materialien und kann von Modell zu Modell verschieden sein.

Die Erstversorgung mit einem Fußteil-Entlastungsschuh erfolgt in einfacher Ausstattung, ggf. in Kombination mit einem geeigneten Höhenausgleich für die nicht betroffene Seite.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie ist grundsätzlich nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit einem Fußteil-Entlastungsschuh ist möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann und somit der vorhandene Fußteil-Entlastungsschuh nicht mehr funktionsfähig ist.

Therapieschuhe: Korrektursicherungsschuhe

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Korrektursicherungsschuhe, meist als Anti-Varusschuhe bzw. Anti-Adduktionsschuhe bezeichnet, dienen der Sicherung des Korrekturergebnisses nach Operationen oder Redressionen.

Anti-Varusschuhe bzw. Anti-Adduktionsschuhe sind paarig wie auch unpaarig in verschiedenen Größen erhältlich.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU KORREKTURSICHERUNGSSCHUHEN

Die vorrangige Versorgung ist das Tragen einer Drei-Backen-Einlage in handelsüblichen Konfektionsschuhen nach der Operation oder Redression des Fußes.

Die Versorgung mit Korrektursicherungsschuhen ist bei Kindern nach erfolgter Operation oder Redression eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn mit der vorherigen Versorgung mit Drei-Backen-Einlagen in handelsüblichen Konfektionsschuhen das Therapieziel nicht erreicht werden konnte.

Die Versorgung erfolgt paarweise oder unpaarig, aber immer für beide Füße. Der gesunde Fuß wird entsprechend den exakten Größenverhältnissen des Fußes mit einem „Neutralschuh“ versorgt. Dabei sollte ein optisch möglichst geringer Unterschied zum Versorgungsschuh bestehen und die Statik und Dynamik des Fußes genauestens beachtet werden.

HINWEISE ZUR ERSTVERSORGUNG MIT KORREKTURSICHERUNGSSCHUHEN, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELPAAR UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZPAAR

Die Erstversorgung umfasst ein Paar Korrektursicherungsschuhe, wenn beide Füße versorgungsbedürftig sind, bzw. einen Korrektursicherungsschuh für die versorgungsbedürftige und einen Normal-/Neutralschuh für die nicht versorgungsbedürftige Seite.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie ist grundsätzlich nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit Korrektursicherungsschuhen ist möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann oder wenn die Korrektursicherungsschuhe z. B. aufgrund des Wachstums ist nicht mehr passgerecht und damit nicht mehr funktionsfähig sind.

Therapieschuhe: Spezialschuhe über Beinorthese/Orthesenschuhe

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Orthesenschuhe sind paarweise angebotene konfektionierte Schuhe über Beinorthesen für Kinder

und Jugendliche, die Orthesen im Beinbereich mit Fußteil tragen müssen und bei denen das Fußteil wegen der Form keine Aufnahme in handelsübliche Konfektionsschuhe findet.

Orthesenschuhe weisen ausreichend Raum für die notwendigen Fußteile und Schienen einer Orthese auf und sind stabiler als ein Normalschuh gearbeitet. Bei Orthesen mit Fußteil wird nicht nur mehr Platz im Schuhinneren benötigt, sondern auch das Schuhmaterial höher beansprucht.

Im begründeten Einzelfall kann auch bei Erwachsenen die Versorgung mit Orthesenschuhen erforderlich sein.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU ORTHESENSCHUHEN

Sofern Orthesen (z. B. Peroneusorthesen), Schienen oder Schuhbügel am Schuh zu befestigen sind, ist der dafür verwendete Konfektionsschuh, auch wenn er als „Spezialschuh“ angeboten wird, keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Wenn Orthesen getragen werden müssen und diese weder in einen auf dem Markt erhältlichen Konfektionsschuh noch in einen speziellen, konfektionierten Orthesenschuh passen, ist die Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen im begründeten Einzelfall möglich.

Die Versorgung mit Orthesenschuhen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist grundsätzlich eine Leistung für Kinder und Jugendliche, im begründeten Einzelfall auch für Erwachsene.

Die Versorgung erfolgt paarweise.

HINWEISE ZUR ERSTVERSORGUNG MIT ORTHESENSCHUHEN, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELPAAR UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZPAAR

Die Erstversorgung umfasst ein Paar Orthesenschuhe.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie ist grundsätzlich nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit Orthesenschuhen ist möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann, wenn eine Größenanpassung der Orthese erfolgt und/oder wenn die Füße des Kindes/Jugendlichen gewachsen und die vorhandenen Orthesenschuhe nicht mehr passgerecht und damit nicht funktionsfähig sind.

Eine Ersatzversorgung mit Orthesenschuhen für Erwachsene und Jugendliche ab vollendetem 16. Lebensjahr kommt grundsätzlich erst nach Ablauf der allgemeinen Nutzungsdauer von zwei Jahren in Betracht, ansonsten, wenn der Schuh nicht mehr funktionsfähig ist und die Gebrauchsfähigkeit auch durch Änderung/Instandsetzung nicht wiederhergestellt bzw. erhalten werden kann.

Therapieschuhe: Höhenausgleichsschuh

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Höhenausgleichsschuh ist das Gegenstück zu einem einseitig benötigten Therapieschuh, der über eine sehr starke Sohlenkonstruktion von 3 bis 5 cm verfügt.

Erhöhte Sohlenkonstruktionen können bei bestimmten Verbandsschuhen oder Vorfuß- und Fersen-Entlastungsschuhen vorhanden sein.

Der Höhenausgleichschuh ist immer systemkonform zu verwenden, damit die Sohlen-, Schaft- und Fixierkonstruktionen zwischen dem Verbandschuh oder Vorfuß- und Fersen-Entlastungsschuh und dem Höhenausgleichsschuh kompatibel sind.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZUM HÖHENAUSGLEICHSSCHUH

Verfügen der Verbandschuh oder der Vorfuß- oder Fersen-Entlastungsschuh über eine höhere Laufsohlenkonstruktion, ist ggf. bei der nicht versorgungsbedürftigen Seite zur Verringerung oder Vermeidung eines Beckenschiefstandes und pathologischen Gangbildes ein Höhenausgleich notwendig.

Dieser kann durch orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh gemäß der Produktart 31.03.04.1 Arbeiten zur Schuherhöhung, durch Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh gemäß der Produktart 31.03.05.4 Sohlenarbeiten oder mit einem Höhenausgleichsschuh erfolgen.

Ändert sich die Sohlenhöhe der Versorgung des versorgungsbedürftigen Fußes, besteht zum Ausgleich der Beinlängendifferenz ggf. ein neuer Anspruch auf orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh gemäß der Produktart 31.03.04.1 „Arbeiten zur Schuherhöhung“, auf Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh gemäß der Produktart 31.03.05.4 Sohlenarbeiten bzw. auf einen Höhenausgleichsschuh.

Therapieschuhe: Stabilisationsschuh bei Peroneuslähmung

ALLGEMEINE PRODUKTDESCHEIBUNG

Der Stabilisationsschuh bei Peroneuslähmung ist ein konfektionierter, d.h. industriell hergestellter, erhöhter Stiefel mit Versteifungselementen, der an die anatomischen Strukturen anpassbar/nicht anpassbar ist und über eine hochgezogene Fersenkappe im rückwärtigen Schaftanteil verfügt. Er sichert das obere Sprunggelenk und verhindert eine Plantarflexion über einen Knöchelgelenkwinkel von 90° hinaus. Ggf. muss die Sohle des Schuhs der nicht versorgungsbedürftigen Seite durch eine Sohlenerhöhung angepasst werden.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZUM STABILISATIONSSCHUH BEI PERONEUSLÄHMUNG

Die Versorgung mit einem Peroneusschuh erfolgt zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für die betroffene Seite, paarweise wenn beide Füße betroffen sind.

Bei einseitiger Versorgung fällt der Gegenschuh (Neutralschuh) in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten.

HINWEISE ZUR ERSTVERSORGUNG MIT EINEM STABILISATIONSSCHUH BEI PERONEUSLÄHMUNG, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELSCHUH UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZSCHUH
Die Erstversorgung erfolgt mit einem Stabilisationsschuh für die versorgungsbedürftige Seite.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie ist grundsätzlich nicht erforderlich.

Eine Ersatzversorgung mit einem Lähmungsschuh bei Peroneuslähmung ist möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann und somit der vorhandene Stabilisationsschuh bei Peroneuslähmung nicht mehr funktionsfähig ist.

Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh dienen dazu, den vorhandenen Schuh so zu gestalten, dass durch einzeln oder in Kombination vorgenommene

- Arbeiten am Absatz
- Arbeiten zur Schuherhöhung
- Arbeiten an der Sohle
- Arbeiten zur Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung

Fußbeschwerden, die die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränken, beseitigt oder gemindert werden.

Die Konfektionsschuhe müssen so hergestellt sein, dass die eingebauten orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh ihre vorgesehene therapeutische Wirkung entfalten können.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU ORTHOPÄDISCHEN ZURICHTUNGEN AM KONFEKTIONIERTEM SCHUH

Die Versorgung mit orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh muss gegenüber der Versorgung mit vergleichbaren Hilfsmitteln die wirtschaftlichere Versorgung darstellen.

Geeignete Konfektionsschuhe dürfen eine Absatzhöhe von 3 cm nicht überschreiten.

Bestimmte orthopädische Zurichtungen an konfektionierten Schuhen sind auch bei Therapieschuhen zusätzlich einsetzbar (Hinweise hierzu sind in der Einzelproduktlistung zu finden).

Orthopädische Zurichtungen an Sicherheitsschuhen, die nach den Unfallverhütungsvorschriften an bestimmten Arbeitsplätzen getragen werden müssen, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

HINWEISE ZUR ERSTVERSORGUNG UND ERSATZVERSORGUNG

Bei der Erstversorgung mit orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh ist eine Mehrfachausstattung für maximal drei Paar Konfektionsschuhe möglich. Als Nachversorgung kommen maximal zwei Versorgungen jährlich in Betracht.

Leisten für orthopädische Maßschuhe

ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

Der Leisten für den orthopädischen Maßschuh wird durch den hierfür zugelassenen Leistungserbringer individuell nach den Maßen des Fußes bzw. auch des Beines hergestellt.

Die Erstellung des Leistens für orthopädische Maßschuhe ist eine fachhandwerkliche Arbeit, die die Herstellung des orthopädischen Maßschuhs erst ermöglicht.

LEISTEN AUS HOLZ/FORMBAREM KUNSTSTOFF

Der Leisten für den orthopädischen Maßschuh wird nach den individuellen Maßen des Fußes (Länge, Breite, Höhe, Umfänge) und in der funktionell günstigsten Stellung des Fußes bzw. gegebenenfalls auch des Beines sowie nach Belastungs- und Formabdruck in entsprechender Höhe

individuell als Halbschuh-, Knöchel- oder Beinleisten gefertigt. Die Maße des Fußes können auch durch einen Scanner ermittelt werden.

Knöchel- oder Beinleisten sind z. B. zu fertigen bei Lähmungsfüßen, bei Versteifungen (Arthrosen) des Sprunggelenks, bei extremen Spitzfüßen (über 3 cm) sowie wenn zusätzlich Verstärkungselemente eingebaut werden müssen.

Bei der Erstversorgung mit orthopädischen Maßschuhen ist immer eine individuelle Anfertigung eines Leistens nach den Maßen der Versicherten oder des Versicherten erforderlich.

Der Leisten dient dem Leistungserbringer als Arbeitsfläche, auf der er den Schuh gestaltet. Er ist ein vereinfachtes Abbild des Fußes und somit für die Passform maßgeblich. Leisten können so gefertigt werden, dass sie zerlegbar/gelappt sind, um sie später aus dem gefertigten orthopädischen Maßschuh zu entnehmen.

Die Leistenform legt mit der Absatzsprengung auch die spätere Absatzhöhe der orthopädischen Maßschuhe fest.

Bei einer erneuten Versorgung ist der vorhandene Leisten zu verwenden; dies gilt auch bei geringfügigen Veränderungen des Fußes.

Bei größeren Veränderungen kann unter Umständen der vorhandene Leisten nach neuen Maßen umgestellt werden, sofern eine Maßschuhversorgung von der Ärztin oder dem Arzt wegen Fußveränderungen verordnet wird. Größere Veränderungen liegen vor, wenn der Fuß mindestens 1,5 cm dicker oder dünner bzw. mindestens 1,5 cm länger geworden ist.

Aus diesem Grunde ist der Leisten mindestens sechs Jahre aufzubewahren. Die Aufbewahrungsfrist beginnt mit der Übergabe der Erstversorgung.

Bei begründetem Leistungserbringerwechsel ist ein neuer Leisten anzufertigen, da die Leisten Eigentum des Leistungserbringers sind und dieser den/die Leisten aufgrund der medizintechnischen Vorschriften (Dokumentation) und aus produkthaftungsrechtlichen Gründen aufzubewahren hat.

LEISTEN AUS DEM 3 D-DRUCKER AUS KUNSTSTOFF

Bei Leisten aus dem 3D-Drucker bedarf es vorab eines 3D-Vollfuß-Scans als Basis für die Maßschuhfertigung. Der Scanner erfasst die Form des Fußes bis zu einer Höhe von 50 cm sowie das plantare klinische Bild. Nach dem 3D-Scan wird der Leisten aus Kunststoff gefräst. Leisten aus dem 3D-Drucker können als Halbschuh-, Knöchel- und Beinleisten erstellt werden. Mit dem 3D-Drucker gefertigte Leisten mit einer Höhe von über 23 cm sind nicht als Sonderanfertigung abrechenbar.

Die Fertigungsmethode des Leistens liegt in der Entscheidung des Leistungserbringers nach § 127 SGB V.

Diabetesadaptierte Fußbettungen

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Diabetesadaptierte Fußbettungen sind nach einem individuell hergestellten Fußmodell (z. B. Gipsabdruck, Trittschaum oder 3D-Scanabdrucks) gefertigte Fußbettungen aus mehreren Kunststoffschichten in unterschiedlichen Shorehärten (Shorehärte = Kennwert für die Härte

weicher Werkstoffe) für Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom und orthopädische Maßschuhe. Sie werden anstelle der üblichen Bettung in den Schuh eingepasst und adaptiert, haben eine Mindeststärke und führen an den gefährdeten Stellen zu einer Druckreduktion/Druckumverteilung, so dass Druckspitzen abgebaut werden.

Die Verwendung von industriell gefertigten Rohlingen bei der Herstellung ist nicht zulässig.

Diabetesadaptierte Fußbettungen werden bei Vorliegen der entsprechenden Indikation zur Verwendung in Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom oder orthopädischen Maßschuhen gefertigt. Werden sie für Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom gefertigt, können bei Vorliegen der Indikation zusätzlich bestimmte orthopädische Zurichtungen an konfektionierten Schuhen zur Anwendung kommen (Hinweise hierzu sind in der Einzelproduktliste zu finden).

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU DIABETESADAPTIERTEN FUSSBETTUNGEN

Bei Vorliegen der Indikation gehören diabetesadaptierte Fußbettungen zur Ausstattung von Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom und orthopädischen Maßschuhen. Sie werden anstelle der üblichen Bettung direkt in den Schuh eingearbeitet und sind neben den entsprechenden Schuhen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Diabetesadaptierte Fußbettungen, die in handelsübliche Konfektionsschuhe, Sandalen, Clogs und weitere ungeeignete Schuhe eingesetzt werden, sind keine Hilfsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung.

Diabetesadaptierte Fußbettungen werden, ausgenommen bei einer Prothesenversorgung nach einer kompletten Fußamputation, paarweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben.

Eine Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie kann aus hygienischen Gründen sinnvoll und erforderlich sein. Die Erstversorgung muss vor einer Wechselversorgung erfolgreich durch die Versicherte oder den Versicherten erprobt worden sein.

HINWEISE ZUR NUTZUNGSDAUER, ZUR ERSTVERSORGUNG MIT DIABETESADAPTIERTEN FUSSBETTUNGEN, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELPAAR UND ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZPAAR

Die Nutzungsdauer (Haltbarkeit) von diabetesadaptierten Fußbettungen ist abhängig von der Nutzungszeit (Tragedauer), den klimatischen Verhältnissen im Schuh und der körperlichen Situation der Versicherten oder des Versicherten. Sie sollten mindestens 12 Monaten verwendbar sein.

Ein Ersatz der diabetesadaptierten Fußbettungen ist möglich, wenn die Funktionsfähigkeit durch Verschleiß oder weitere Fußveränderung nicht mehr gegeben ist.

Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sind industriell vorgefertigte Schuhe mit besonderer Konstruktion, um Druckspitzen an exponierten Stellen des Fußes zu reduzieren, einer besonderen Bettung oder Einlage ausreichend Raum zu bieten, Scherkräfte zu vermindern und eine physiologische Druckumverteilung sicherzustellen.

Eine gleichmäßige Druckumverteilung der Fußsohle gegenüber handelsüblichen Normalschuhen

mit einer deutlichen Verminderung von Druckspitzen ist mit Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom nur zusammen mit Weichpolsterbettungseinlagen im Sinne der Produktgruppe 08 „Einlagen“ oder mit diabetesadaptierten Fußbettungen im Sinne der Produktgruppe 31 „Schuhe“ zu erreichen. Die gleichmäßige Druckumverteilung ist mit plantarer Fußdruckmessung zu ermitteln; der Effekt ist zu dokumentieren.

Die Abgrenzung von Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom zu sogenannten Bequemschuhen ergibt sich aus den in den Produktuntergruppen definierten Qualitätsanforderungen.

Ggf. erforderliche Änderungen/Instandsetzungen zur Erhaltung der Funktionsfähigkeit der Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom gehören ebenfalls zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Reparaturen aufgrund normaler Abnutzung fallen in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE ZU SPEZIALSCHUHEN BEI DIABETISCHEM FUSSSYNDROM

Die Versorgung mit Spezialschuhen mit diabetes-adaptierten Fußbettungen bei Diabetes mellitus kann bei Versicherten erfolgen:

1. bei denen ein diabetisches Fußsyndrom nachgewiesen ist und ein Zustand nach abgeheiltem Fußulkus vorliegt, um das Auftreten eines Ulkusrezidives zu vermeiden.

2. mit hohem Risiko der Entwicklung eines Fußulkus:

– bei diabetischem Fußsyndrom zur Vermeidung von drohenden dorsalen Ulcera bei nicht ausreichender Zehenhöhe im einlagengerechten Konfektions- / Bequemschuh, z. B. bei ausgeprägten Krallen- oder Hammerzehen. Die Versorgung erfolgt paarweise.

– bei abnormen Hornhautschwielen mit Einblutungen im Sinne einer präluzerativen Läsion

– bei Verlust des Schutzgefühls an den Füßen oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten und mindestens einer der folgenden:

-- terminale Niereninsuffizienz

-- Zehen- oder Teilfußamputationen

Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sind nicht zur Behandlung eines diabetischen Fußulkus geeignet.

Die am Markt angebotenen „Schutzschuhe“ als Clogs und Sandalen erfüllen die Anforderungen eines Spezialschuhes bei diabetischem Fußsyndrom nicht.

Sandalenartige Schuhgestaltungen begünstigen Fensterödeme und ermöglichen keine ausreichende Druckumverteilung im Schuhschaft sowie keine Reduktion bzw. eine Erhöhung von Scherkräften. Sie bewirken stattdessen eine Druckerhöhung unter den verbleibenden Schaftanteilen und verhindern eine korrekte Fußführung. Daher sind sie als Spezialschuhe für das diabetische Fußsyndrom ungeeignet.

Das Gleiche gilt auch für am Markt angebotene „Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom mit Fersen- und/oder Zehenöffnungen“, die als Hausschuhe zur ausschließlichen Nutzung im

häuslichen Bereich eingesetzt werden. Schuhöffnungen an Fersen und Zehen entsprechen nicht den Anforderungen an Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom im Sinne der Produktgruppe 31 „Schuhe“ und schränken die Schutzfunktionen der Schuhe ein. Unabdingbar für Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom ist eine korrekte Fersenfassung, um den Rückfuß zu fixieren und in Kombination mit der Schuhbodenversteifung den Abrollvorgang des Fußes zu beeinflussen, da im Vorfußbereich aufgrund des größeren Platzvolumens und der druckfreien Gestaltung Halt verloren geht. Schuhe ohne Fersenführung können keine Vorfußentlastung bewirken, da Fußführung und Druckentlastung im selben Schuhareal stattfinden müssen. Sie sind für die Versorgung ungeeignet.

Sport- und Badeschuhe als Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

HINWEISE ZUR NUTZUNGSDAUER, ZUR ERSTVERSORGUNG MIT SPEZIALSCHUHEN BEI DIABETISCHEM FUSSSYNDROM, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM WECHSELPAAR, ZUR VERSORGUNG MIT EINEM ERSATZPAAR UND ZUR VERSORGUNG MIT SPEZIALSCHUHEN FÜR DEN HÄUSLICHEN BEREICH
Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom als Straßenschuhe haben eine allgemeine Nutzungsdauer von mindestens zwei Jahren, als Spezialschuhe für den häuslichen Bereich von mindestens vier Jahren.

Die Versicherte oder der Versicherte hat bei Vorliegen der Indikation in der Erstversorgung Anspruch auf ein Paar Spezialschuhe.

Die Versorgung mit einem Wechselpaar (zweites Paar in der Erstversorgung) Mehrfachausstattung gemäß § 6 Absatz 8 der Hilfsmittelrichtlinie soll erst dann erfolgen, wenn das erste Paar passgerecht und funktionsfähig ist und mindestens vier Wochen erfolgreich getragen wurde. Die erfolgreiche Erprobung ist zu dokumentieren.

Die Versicherte oder der Versicherte, die oder der Anspruch auf die Versorgung mit Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom hat, kann im Einzelfall ein weiteres Paar Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom gemäß der Produktart 31.03.08.0 zur Nutzung im häuslichen Bereich erhalten. Die Nutzung von Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom im häuslichen Bereich dient dazu, den Fuß rundum vor Verletzungen im häuslichen Bereich zu schützen, die Druckumverteilung im Schuhschaft zu sichern, die Erhöhung der Scherkräfte zu vermeiden und den Fuß korrekt zu führen.

Eine Ersatzversorgung (Versorgung mit einem Ersatzpaar) ist frühestens nach zwei Jahren bei Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom als Straßenschuhe, frühestens nach vier Jahren bei Spezialschuhen, die im häuslichen Bereich verwendet werden und kaum Witterungsbedingungen ausgesetzt sind, möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann und somit der vorhandene Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom nicht mehr funktionsfähig ist.

Zehen- und Mittelfußersatz

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Zehen- und Mittelfußersatz im Sinne der Produktgruppe 31 „Schuhe“ dient der Volumenfüllung und dem funktionalen Ausgleich von Zehenamputationen bei der Benutzung von Konfektionsschuhen, orthopädischen Maßschuhen, Therapieschuhen (außer Verbandschuhe, Orthesenschuhe, Fußteil-Entlastungsschuhe) und Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom. Diese Produkte sollen ungewollte Formveränderungen des Schuhs, die bei Zehenamputationen

auftreten können, weil die Abroll- und Belastungspunkte am Schuh aufgrund der fehlenden Zehen nicht mehr achsengerecht verlaufen, und ein physiologisches Gangbild ermöglichen. Sie bestehen meist aus durchgängigen Materialverbänden und sind auf Trägersohlen befestigt, die in den Schuh eingelegt werden können und der Form des jeweiligen o. g. Schuhs entsprechen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein. Je nach Indikationsstellung sind die Stumpfkontaktstellen weichpolsternd und somit druckentlastend gearbeitet.

LEISTUNGSRECHTLICHE HINWEISE

Die Versorgung mit einem Zehen- oder Mittelfußersatz kann nicht nur bei einer Schuhversorgung im Sinne der Produktgruppe 31 „Schuhe“ erfolgen. Auch geeignete konfektionierte Schuhe können dafür in Betracht kommen.

Die Versorgung erfolgt für den betroffenen Fuß.

Eine Ersatzversorgung ist möglich, wenn die Gebrauchsfähigkeit durch Änderung/Instandsetzung nicht erhalten werden kann.

Abrechnungspositionen für Zusätze

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Hierunter sind die ggf. erforderlichen Sonderarbeiten, die indikationsbezogen zur Erstellung eines orthopädischen Maßschuhs (Straßen-, Haus-, Sport-, Interims- und Badeschuh) oder bei der orthopädischen Zurichtung eines Konfektionsschuhs notwendig sein können, aufgeführt.

Abgerechnet werden können weiterhin Materialien und Arbeitszeiten bei Instandsetzungsarbeiten an Therapieschuhen, Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom und orthopädischen Maßschuhen, wenn die Instandsetzungsarbeiten nicht in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten fallen und/oder nicht vom Leistungserbringer zu vertreten sind.

Indikationen

Siehe Produktarten

Einlagen siehe Produktgruppe 08 „Einlagen“

Gehhilfen siehe Produktgruppe 10 „Gehhilfen“

Orthesen siehe Produktgruppe 23 „Orthesen“

2. Produktuntergruppe 31.03.01 Orthopädischer Maßschuh

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der orthopädischen Schuhe unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der orthopädischen Schuhe unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Der orthopädische Maßschuh ist exakt über individuell hergestellten Leisten entsprechend den Größen- und Formverhältnissen des erkrankten oder form- und funktionsgestörten Fußes in handwerklicher Einzelanfertigung zu erstellen, wobei die Regeln der Statik und Dynamik des Fußes und das Therapieziel beim Schuhaufbau besonders zu berücksichtigen sind. Dies ist durch Abnahme der Maße sowie durch Belastungs- und dreidimensionalen Abdruck in entsprechender Höhe des zu versorgenden Fußes zu gewährleisten.

– Der fertige Schuh muss aufgrund seiner Materialbeschaffenheit und Verarbeitung während des durchschnittlichen Gebrauchszeitraums seine funktionalen Eigenschaften beibehalten.

– Dieser Schuh ist für die versorgungsbedürftige Seite das Ausgangsprodukt für ggf. erforderliche Zusatzarbeiten gemäß der Produktuntergruppe 31.03.02.

– Die Art und Weise der Ausführung hat dem aktuellen Stand der anerkannten Regeln der Technik zu entsprechen.

Die Grundkonfiguration des orthopädischen Maßschuhes besteht aus dem Schaft, der Fußbettung, dem Boden, der Sohle und dem Verschluss mit nachfolgend beschriebenen Eigenschaften.

Schaft:

– Die Herstellung hat nach den vorgegebenen Maßen des Fußes und des Leistens aus einem dem

Gebrauchszweck entsprechenden Obermaterial, beim Straßen- und Hausschuh aus Leder, welches die allgemeine Nutzungsdauer nicht einschränkt, zu erfolgen.

– Auch industriell gefertigte oder extern hergestellte Schäfte können verwendet werden, wenn die Qualitätsanforderungen eingehalten werden.

– Die Fütterung besteht aus einem dem Gebrauchszweck entsprechenden Futtermaterial, beim Straßenschuh aus Leder und/oder Textilfutter, das abwaschbar und desinfizierbar beim Diabetes mellitus ist:

– Der Schaft ist mit einer Lasche versehen, die zur Druckumverteilung unterpolstert ist.

– Der Schaft wird als Halbschuh, knöchelübergreifend bis 15 cm oder als Stiefel mit bis 23 cm Schaft-Aufbauhöhe gefertigt.

– Der Schaft ist mit einer nach beiden Seiten verlängerten und verstärkten Hinterkappe aus Leder oder/und aus thermoplastisch verformbaren und selbsttragenden Kunststoffen versehen.

– Die Verbindung von Schaft, Boden und Sohle hat in dauerhafter, dem Therapieziel entsprechender Ausführung zu erfolgen.

Fußbettung:

– Die Fußbettung besteht aus einer langsohligen, der Fußform entsprechenden Ausgleichsbettung; bis 3,5 cm stark, aus formbeständigem Material, mit Abdeckung.

– Die Fußbettung muss eine dem Versorgungsziel entsprechende Materialelastizität aufweisen.

– Die Bettung muss aus dem Schuh herausnehmbar sein.

Boden:

– Die Brandsohle muss aus Leder oder anderen mit Leder hinsichtlich der Stabilität und den physiologischen Eigenschaften für orthopädische Straßen- und Hausschuhe vergleichbaren und geeigneten Materialien gefertigt sein.

– Bei orthopädischen Turn-, Bade- und Interimsschuhen kann auch anderes, dem Versorgungsziel entsprechendes Brandsohlenmaterial verwendet werden.

– Die Brandsohle muss mit einem Leder- oder Kunststoffrahmen versehen sein.

– Vorhanden ist eine kurze Gelenkfeder aus Metall oder Kunststoff, mit Ausnahme der Badeschuhe.

Sohle:

– Die Laufsohle und der Absatz müssen aus Gummi, Leder oder anderen geeigneten Materialien gefertigt und dem Verwendungszweck der Versorgung angepasst sein.

– Die Laufsohle muss mit einer Sohlenrolle, mindestens 3 mm stark, versehen werden.

– Die Laufsohle kann einen Abroll- oder Pufferabsatz oder vorgezogenen Schlepp-, Steg-, Flügel- oder Keilabsatz aufweisen.

– Bei orthopädischen Turn-, Bade- und Hausschuhen ist immer ein Keilabsatz erforderlich.

Verschluss:

- Die Schuhe sind mit einem dem Gebrauchszweck entsprechenden Verschluss (z. B. Schnürung, Klettverschluss, Reißverschluss) zu versehen.

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Anforderung an die Produktart 31.03.01.0 Orthopädischer Straßenschuh:

- Orthopädische Maßschuhe als Straßenschuhe haben eine Nutzungsdauer von mindestens zwei Jahren.

Anforderung an die Produktarten 31.03.01.1 bis 3 Orthopädischer Hausschuh/Orthopädischer Sportschuh/Orthopädischer Badeschuh:

- Orthopädische Maßschuhe als Hausschuhe, Sportschuhe oder Badeschuhe haben eine Nutzungsdauer von mindestens vier Jahren.

Anforderung an die Produktart 31.03.01.4 Orthopädischer Interimsschuh

- Orthopädische Interimsschuhe haben eine Nutzungsdauer bis zur Übergabe der definitiven orthopädischen Maßschuhversorgung. Erfolgt keine Maßschuhversorgung in Form orthopädischer Straßenschuhe oder orthopädischer Hausschuhe, gilt die Nutzungsdauer von mindestens zwei Jahren.

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/–orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

– Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/ gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.

– Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/raum zu erfolgen.

– Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.

– Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.

– Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.

– Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Die Beratung umfasst insbesondere:

- Die Erläuterung der Wirkungsweise des Maßschuhs und der ggf. verordneten Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh
- Die Erfassung von Fähigkeitsstörungen, soweit diese z. B. auf die Auswahl, Fertigung und Nutzung der orthopädischen Maßschuhe Einfluss haben
- Die Ermittlung der Mobilität, soweit diese Einfluss auf die Art der orthopädischen Maßschuhe hat (z. B. Hausschuhe anstelle von Straßenschuhen bei Rollstuhlfahrern)
- Die Erläuterung der Versorgungsabläufe beim Leistungserbringer bezogen auf die Maßschuhfertigung, einschließlich der Vereinbarung von Terminen zur Anprobe

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich bei der Abgabe der orthopädischen Maßschuhe von der Pass- und Funktionsfähigkeit der Versorgung.

Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe umfasst:

- Die Einweisung in das Anziehen orthopädischer Maßschuhe; der Leistungserbringer überzeugt sich, dass der Versicherte oder die Versicherte die orthopädischen Maßschuhe anziehen und so verschließen kann, dass ein stabiler Halt vorhanden ist.
- Die Einweisung in die Reinigung und Pflege der orthopädischen Maßschuhe und die Information über geeignete Pflegeprodukte und die korrekte Aufbewahrung der Schuhe mit dem Ziel, durch die Mitwirkung der Versicherten oder des Versicherten eine lange Nutzungsdauer der orthopädischen Maßschuhe sicherzustellen.
- Hinweise zur Trocknung der Schuhe und zu den Pflegemaßnahmen nach Feuchtigkeitseinfluss.
- Die Information über die allgemeine Nutzungsdauer der Schuhe und über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung.
- Die Information der Versicherten oder des Versicherten zum Verhalten bei auftretenden Druckstellen und anderen Störungen beim Tragen der orthopädischen Maßschuhe.
- Die Dokumentation und Kennzeichnung der orthopädischen Maßschuhe nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften.
- Die dauerhafte und leicht lesbare Kennzeichnung hat unter Angabe des Abgabemonats und des Herstellungsjahres in den Schuhen, vorzugsweise auf dem Quartier oder der Brandsohle mit Schlagstempel, zu erfolgen.

- Die Unterzeichnung der Empfangsbestätigung durch die Versicherte oder den Versicherten bei der Übergabe der orthopädischen Maßschuhe.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung der Versicherten bzw. des Versicherten und stellt sicher, dass auftretende Druckstellen und andere Beeinträchtigungen umgehend beseitigt werden.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 31.03.01.0 Orthopädischer Straßenschuh

Beschreibung

Der orthopädische Straßenschuh ist ein maßgefertigter, fester Schuh, der für den Gebrauch als Alltagsschuh außer Haus bestimmt ist. Er kann als Halbschuh, knöchelübergreifend bis 15 cm oder als Stiefel mit einem bis zu 23 cm hohen Schaft gearbeitet sein. Er wird über einen individuellen Leisten hergestellt. Der orthopädische Maßschuh beinhaltet eine entsprechende Bettung (mindestens bis 3,5 cm), eine verlängerte und verstärkte Hinterkappe, eine Lasche und ein Futter. Es handelt sich um einen geschlossenen Schuh, d. h. er ist weder fersen- und/oder zehentoffenen oder sandalenartig gestaltet.

Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation können zusätzlich zu orthopädischen Straßenschuhen folgende Positionen/Leistungen zur Anwendung kommen:

- Erforderliche Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh nach den Produktarten 31.03.02.0 und 31.03.02.2 bis 7 sowie 31.99.99
- Instandsetzungen/Änderungen des Maßschuhs bei in der Folgezeit eintretenden Veränderungen des Fußes, die eine Änderung des Maßschuhs erforderlich machen, nach den Produktarten 31.03.05 0 bis 4
- Mit diabetesadaptierten Fußbettungen für orthopädische Maßschuhe nach der Produktart 31.03.07.0

Orthopädische Maßschuhe (alle Produktarten) sind nicht kombinierbar mit Einlagen der Produktgruppe 08 „Einlagen“ und orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh nach der Produktuntergruppe 31.03.04. (siehe Einzelproduktliste).

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (hier des Gehens) bei mäßigen bis schweren Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes:

- Wenn eine Wiederherstellung/Sicherung der Mobilität mit fußgerechtem Konfektionsschuhwerk, losen orthopädischen Einlagen, Therapieschuhen, orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh oder sonstigen orthopädiotechnischen Versorgungen in Verbindung mit Konfektionsschuhen nicht möglich ist
- Die Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion ausreichend ist

Solche Schädigungen, die zur Beeinträchtigung der Mobilität führen, können bestehen bei:

- Schwerer dekomensierter Valgusstellung der Ferse und Verlust des Längsgewölbes bei Knick-/Plattfüßen, die nicht mehr oder nur teilweise korrekturfähig sind (Plattfüße, Schaukelfuß/Tintenlöscherfuß in Wiegenform)
- Überlastungen der Außenkante des Fußes bei Klumpfüßen
- Schmerzhafter Wackelsteife (noch keine komplette Versteifung, hochgradige Bewegungseinschränkung) des oberen Sprunggelenkes (arthrotisch/pseudarthrotisch)
- Anhaltenden schmerzhaften Funktionsstörungen der Fußwurzelgelenke (z. B. als Verletzungsfolgen, besonders in Verbindung mit gleichzeitiger Vorfußverformung und bei wesentlicher Störung der Fußabwicklung mit der Notwendigkeit der Stabilisierung des Rückfußes)
- Beinverkürzungen von mindestens 3,5 cm
- Nicht korrigierbarer Fußfehlform bei schwerer Lähmung der Füße
- Schwerer Sprengung des Fußlängsgewölbes bei Ballenhohlfüßen
- Fußteilverlust mit Notwendigkeit einer Stabilisierung im Rückfuß (in der Regel proximal der transmetatarsalen Amputationslinie),
- Schwerer angeborener oder erworbener Veränderung des Fußes (auch der Zehen), bei der aufgrund der Breite oder der Höhe des Fußes eine anderweitige Versorgung nicht mehr möglich ist
- Schmerzhafter Fehlstellung der Zehengelenke bei chronischen Gelenkentzündungen mit schwerer Beeinträchtigung der Belastungsfähigkeit (z. B. rheumatische Erkrankungen)
- Einer Versorgung mit Beinorthesen, wenn die Verwendung von Konfektionsschuhen oder Spezialschuhen über Beinorthesen nicht möglich ist
- Schweren und andauernden Schwellungszuständen der Füße und der Unterschenkel (z. B. Elephantiasis u. a. vergleichbare Zustände)

2.2 Produktart 31.03.01.1 Orthopädischer Hausschuh

Beschreibung

Der orthopädische Hausschuh ist für den überwiegenden Gebrauch im Haus bestimmt. Er kann als Halbschuh, knöchelübergreifend bis 15 cm oder als Stiefel mit einem bis zu 23 cm hohen Schaft gearbeitet sein. Orthopädische Hausschuhe können aber auch für kleinere Bewegungsradien im Umfeld außerhalb der Wohnung genutzt werden. Der orthopädische Hausschuh beinhaltet eine entsprechende Bettung (mindestens 3,5 cm), eine verlängerte und verstärkte Hinterkappe und ein Futter. Es handelt sich um einen geschlossenen Schuh, d. h. er ist weder fersen- und/oder zehenoffenen noch sandalenartig gestaltet.

Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation können zusätzlich zu orthopädischen Hausschuhen folgende Positionen/Leistungen zur Anwendung kommen:

- Erforderliche Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh nach den Produktarten 31.03.02.0 und 31.03.02.2 bis 7 sowie 31.99.99
- Instandsetzungen/Änderungen des Hausschuhs bei in der Folgezeit eintretenden Veränderungen des Fußes, die eine Änderung des orthopädischen Maßschuhs erforderlich machen, nach den Produktarten 31.03.05 0 bis 4
- Diabetesadaptierten Fußbettungen für orthopädische Hausschuhe nach der Produktart 31.03.07.0

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (hier des Gehens) bei mäßigen bis schweren Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes:

- Wenn eine Wiederherstellung/Sicherung der Mobilität mit fußgerechtem Konfektionsschuhwerk, losen orthopädischen Einlagen, Therapieschuhen, orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh oder sonstigen orthopädiotechnischen Versorgungsmitteln in Verbindung mit Konfektionsschuhen nicht möglich ist
- Die Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion ausreichend ist

Solche Schädigungen, die zur Beeinträchtigung der Mobilität führen, können bestehen bei:

- Schwerer dekompenzierter Valgusstellung der Ferse und Verlust des Längsgewölbes bei Knick-/Plattfüßen, die nicht mehr oder nur teilweise korrekturfähig sind (Plattfüße,

Schaukelfuß/Tintenlöscherfuß in Wiegenform)

- Überlastungen der Außenkante des Fußes bei Klumpfüßen
- Schmerzhafter Wackelsteife (noch keine komplette Versteifung, hochgradige Bewegungseinschränkung) des oberen Sprunggelenkes (arthrotisch/pseudarthrotisch)
- Anhaltenden schmerzhaften Funktionsstörungen der Fußwurzelgelenke (z. B. als Verletzungsfolgen, besonders in Verbindung mit gleichzeitiger Vorfußverformung und bei wesentlicher Störung der Fußabwicklung mit der Notwendigkeit der Stabilisierung des Rückfußes)
- Beinverkürzungen von mindestens 3,5 cm
- Nicht korrigierbarer Fußfehlform bei schwerer Lähmung der Füße
- Schwerer Sprengung des Fußlängsgewölbes bei Ballenhohlfüßen
- Fußteilverlust mit Notwendigkeit einer Stabilisierung im Rückfuß (in der Regel proximal der transmetatarsalen Amputationslinie),
- Schwerer angeborener oder erworbener Veränderung des Fußes (auch der Zehen), bei der aufgrund der Breite oder der Höhe des Fußes eine anderweitige Versorgung nicht mehr möglich ist
- Schmerzhafter Fehlstellung der Zehengelenke bei chronischen Gelenkentzündungen mit schwerer Beeinträchtigung der Belastungsfähigkeit (z. B. rheumatische Erkrankungen)
- Einer Versorgung mit Beinorthesen, wenn die Verwendung von Konfektionsschuhen oder Spezialschuhen über Beinorthesen nicht möglich ist
- Schweren und andauernden Schwellungszuständen der Füße und der Unterschenkel (z. B. Elephantiasis u. a. vergleichbare Zustände)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

2.3 Produktart 31.03.01.2 Orthopädischer Sportschuh

Beschreibung

Der orthopädische Sportschuh ist ein fester Schuh zum Betreiben von Sportarten, die mit anderen Schuhen nicht ausgeübt werden können. Er kann als Halbschuh, knöchelübergreifend bis 15 cm oder als Stiefel mit einem bis zu 23 cm hohen Schaft gearbeitet sein. Der orthopädische Sportschuh beinhaltet eine entsprechende Bettung (mindestens bis 3,5 cm), eine verlängerte und verstärkte Hinterkappe, eine Lasche und ein Futter. Er wird über einen individuellen Leisten hergestellt.

Um Verletzungen im Rahmen der sportlichen Aktivitäten zu vermeiden, ist der Verschluss, dem

Gebrauchszweck entsprechend, ohne Haken oder Reißverschluss zu fertigen.

Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation können zusätzlich zu orthopädischen Sportschuhen folgende Positionen/Leistungen zur Anwendung kommen:

- Erforderliche Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh nach den Produktarten 31.03.02.0 und 31.03.02.2 bis 7
- Instandsetzungen/Änderungen des Sportschuhs und bei später eintretenden Veränderungen des Fußes, die eine Änderung des Sportschuhs erforderlich machen nach den Produktarten 31.03.05.0 bis 4
- Diabetesadaptierten Fußbettungen für orthopädische Sportschuhe nach der Produktart 31.03.07.0

Indikation

- Bereits bestehende Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen bei Kindern und Jugendlichen als zusätzliche Versorgung
- Zur Ermöglichung des Schulsports
- Bereits bestehende Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen bei Erwachsenen als zusätzliche Versorgung
- Zur Ermöglichung eines regelmäßigen, ärztlich verordneten Rehabilitationssports gemäß § 32 SGB V

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

2.4 Produktart 31.03.01.3 Orthopädischer Badeschuh

Beschreibung

Der orthopädische Badeschuh ist ein wasserfester Schuh in leichter Ausführung mit durchgehender und rutschfester Sohle für den Gebrauch im Nassbereich. Er beinhaltet eine entsprechende Bettung (mindestens bis 3,5 cm) und wird über einen individuellen Leisten hergestellt.

Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation können zusätzlich zu orthopädischen Badeschuhen folgende Positionen/Leistungen zur Anwendung kommen:

- Erforderliche Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh nach den Produktarten 31.03.02.0 und 31.03.02.2 bis 7 sowie 31.99.99.0

– Instandsetzungen/Änderungen des orthopädischen Maßschuhs und bei später eintretenden Veränderungen des Fußes, die eine Änderung des orthopädischen Maßschuhs erforderlich machen nach den Produktarten 31.03.05 0 bis 4

Indikation

Kinder/Jugendliche:

Bereits bestehende Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen bei Kindern und Jugendlichen als zusätzliche Versorgung:

– Zur Ermöglichung des Schulsports (Schwimmen)

Erwachsene:

Bereits bestehende Versorgung mit orthopädischen Maßschuhen bei Erwachsenen als zusätzliche Versorgung:

– Zur Durchführung einer Heilmitteltherapie (Übungsbehandlung oder Krankengymnastik im Bewegungsbad) gemäß geltender Heilmittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

2.5 Produktart 31.03.01.4 Orthopädischer Interimsschuh

Beschreibung

Der orthopädische Interimsschuh ist ein leichter, meist thermoplastisch verformbarer, orthopädischer Maßschuh für den vorübergehenden Einsatz in der frühen Krankheits- bzw. Rehaphase. Er wird über einen individuellen Leisten oder Gipsabdruck hergestellt und beinhaltet eine entsprechende Bettung (mindestens bis 3,5 cm). Die Schaft- und Bodenarbeiten sind dem Schädigungsbild entsprechend anzupassen.

Bei Vorliegen einer entsprechenden Indikation können zusätzlich zum orthopädischen Interimsschuh folgende Positionen/Leistungen zur Anwendung kommen:

– Erforderliche Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh nach den Produktarten 31.03.02.0 und 31.03.02.2 bis 7 sowie 31.99.99.0

– Mit diabetesadaptierten Fußbettungen für orthopädische Maßschuhe nach der Produktart 31.03.07.0

Orthopädische Interimsschuhe sind nicht kombinierbar mit Instandsetzungen/Änderungen nach den Produktarten 31.03.05.0 bis 4.

Indikation

- Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Fuß-/Fußteillamputationen ab Mittelfuß (transmetatarsal) in einer Übergangsphase bei noch zu erwartender Veränderung des Krankheitsbildes, wenn eine Wiederherstellung/Sicherung der Mobilität mit fußgerechtem Konfektionsschuhwerk, losen orthopädische Einlagen, Therapieschuhen, orthopädische Schuhzurichtungen oder sonstigen orthopädiotechnischen Versorgungen in Verbindung mit Konfektionsschuhen nicht ausreichend ist
- Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3. Produktuntergruppe 31.03.02 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Der Indikation entsprechend müssen alle Zusatzarbeiten gegenüber dem orthopädischen Maßschuh in seiner Grundversion (31.03.01) zusätzlich erforderlich sein, um den angestrebten therapeutischen Effekt zu erzielen.
- Die Zusatzarbeiten sind entsprechend den Beschreibungen in den Konstruktionsmerkmalen der Einzelproduktliste und handwerklich korrekt auszuführen.
- Die Ausführung der Zusatzarbeiten am orthopädischen Schuh erfolgt unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

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 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh sind Bestandteil der orthopädischen Maßschuhfertigung. Die Qualitätsanforderungen an die bei der Abgabe von orthopädischen Maßschuhen zusätzlich zu Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen sind auch bei den Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh zu beachten.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 31.03.02.0 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Sohle

Beschreibung

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten an der Sohle des orthopädischen Maßschuhs notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Schmetterlingsrolle mit zusätzlicher Weichbettung

Verschiedene Zusatzarbeiten an der Sohle sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Schmetterlingsrolle:

- Beeinträchtigung der Schrittabwicklung, vornehmlich an Mittelfußköpfchen II und III, bei rigiden Spreizfüßen, Neuralgien, schmerzhaften Metatarsalgien

3.2 Produktart 31.03.02.1 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

3.3 Produktart 31.03.02.2 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: bei Beinorthese

Beschreibung

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten bei Beinorthesen am orthopädischen Maßschuh notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Mehraufwand bei einem orthopädischen Maßschuh über die Beinorthese

Bei vorhandener, den Fuß umfassender Beinorthese wird der zusätzliche Mehraufwand bei der Erstellung eines orthopädischen Maßschuhs berücksichtigt. Dies beinhaltet eine Erweiterung des Schuhschaftes bei entsprechender Adaption des Leistens sowie eine Einbettung der Orthese in die Brandsohle des orthopädischen Maßschuhs.

- Anbringen eines Verkürzungsausgleiches einschließlich einer Erhöhung der Hinterkappe

Anbringen eines Verkürzungsausgleiches inklusive einer Erhöhung der Hinterkappe bei einem Schuh mit Beinorthese; die erhöhte Kappe soll dabei die Beinstabilisierung und Statik verbessern.

- Anbringen eines vorhandenen Schuhbügels

Anbringen eines vorhandenen Schuhbügels bei Versorgungen mit einer Beinorthese (medial und/oder lateral)

Verschiedene Zusatzarbeiten sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei mäßigen bis schweren Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes und einer Versorgung mit platzintensiven Beinorthesen bei Kindern/Jugendlichen

– Wenn eine Wiederherstellung/Sicherung der Mobilität mit einem Konfektionsschuh über Beinorthese (Produktart 31.03.03.7) nicht ausreicht

– Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Nur in seltenen, speziell zu begründenden Einzelfällen sind auch im Erwachsenenalter orthopädische Maßschuhe über Beinorthesen erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3.4 Produktart 31.03.02.3 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh:

Hinterkappe

Beschreibung

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten an der Hinterkappe des orthopädischen Maßschuhs notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Einseitig eingewalkte, verstärkte Knöchelstütze mit Polsterung des Knöchels innen oder außen
- Beidseitig eingewalkte, verstärkte Knöchelstütze mit Polsterung der Knöchel
- Große Peroneuskappe mit Verstärkung, mindestens 18 bis 20 cm hoch
- Kleine Peroneuskappe mit Verstärkung mindestens 15 cm hoch
- Arthrodesenkappe, rückfußumfassend mindestens 18 bis 23 cm, mit Polsterung der Knöchel
- Kappenhöhe der Knöchelkappe 5 cm über Knöchel (innen) = Schaftaufbauhöhe

Verschiedene Zusatzarbeiten an der Hinterkappe sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Einseitig eingewalkte, verstärkte Knöchelstütze mit Polsterung des Knöchels innen oder außen:

- Zur besseren Stabilisierung der Knöchelgabel, auch in Korrekturstellung

Beidseitig eingewalkte, verstärkte Knöchelstütze mit Polsterung der Knöchel:

- Zur festen, knöchelumgreifenden, korrigierenden Führung des Rückfußes

Große Peroneuskappe mit Verstärkung, mindestens 18 bis 20 cm hoch:

- Zur Verhinderung der Plantarflexion des Fußes bei Fußheberlähmung, wenn zusätzlich ein sprunggelenkversteifender Effekt angestrebt wird

Kleine Peroneuskappe mit Verstärkung mindestens 15 cm hoch:

- Bei Fußheberlähmung zur Versorgung von leichten Krankheitsbildern (geringe Ausprägung der Lähmung)

Arthrodesenkappe, rückfußumfassend mit Polsterung der Knöchel:

- Zur Versteifung noch teilbeweglicher Sprunggelenke bei posttraumatischen, infektiösen, osteonekrotischen oder ggf. postoperativen Zuständen im Sprunggelenk- und/oder Fußwurzelbereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3.5 Produktart 31.03.02.4 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh:

Bodenversteifung

Beschreibung

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten zur Bodenversteifung des orthopädischen Maßschuhs notwendig sein. Zu diesen gehört:

- Sohlenversteifung mit Einarbeitung

Die Versteifungen können mit Stahlfedern, Stahlsohlen oder mit Kunststoffverstärkungen hergestellt werden und müssen vom Absatz bis zur Schuhspitze rigide gefertigt sein.

Verschiedene Zusatzarbeiten zur Bodenversteifung sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Sohlenversteifung:

- Zur teilweisen oder vollständigen Versteifung des Schuhbodens beim Abrollen zwecks Ruhigstellung und Entlastung von Fußsohlenbereichen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3.6 Produktart 31.03.02.5 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh: Blatt/Futter/Schaft

Beschreibung

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten am Blatt/Futter/Schaft des orthopädischen Maßschuhs notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Versteiftes Vorderblatt
- Teilversteiftes Vorderblatt
- Lammfellfutter
- Schafterhöhung einschließlich des Futters über 15 cm, je 1 cm (nur für die Seite, für die eine Indikation zur Versorgung mit einem orthopädischen Maßschuh vorliegt)
- Vordere Stützlasche
- Entlastungspolster im Schaft (Schafttrandpolster rundum), maximal ein Polster je Schuh

Verschiedene Zusatzarbeiten sind nicht in Kombination miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Versteiftes Vorderblatt und teilversteiftes Vorderblatt:

- Bei Zehenverlust oder Amputationen im Mittelfußbereich mit Verlust der Mittelfußköpfchen
- Lammfellfutter:
- Bei Kälteempfindlichkeit infolge von Störungen der Zirkulation und nervaler Versorgung
- Schafterhöhung über 15 cm, je 1 cm:
- Bei zwingender Indikation für einen Stiefel über 15 cm Höhe

Vordere Stützlasche:

- Zur vollständigen Stabilisierung des gesamten Fußes bei Indikation eines Arthrodesenstiefels oder zur Stabilisierung bei Vorfußamputation

Entlastungspolster im Schaft

- Zur Druckentlastung bestimmter Fußbereiche im Schaft oder an der Lasche

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3.7 Produktart 31.03.02.6 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh:

Beinlängendifferenz

Beschreibung

Der Verkürzungsausgleich für Beinverkürzungen von über 3,5 cm gleicht die Verkürzung durch eine entsprechend gearbeitete, erhöhte Bettung und Schafterhöhung am orthopädischen Schuh, je nach Erscheinungsbild des zu versorgenden Fußes, aus. Im Grundsuh ist eine Bettung bis 3,5 cm enthalten.

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten bei Beinlängendifferenzen am orthopädischen Maßschuh notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Verkürzungsausgleich mit Schaft- und Hinterkappenerhöhung je angefangene 1 cm, wenn 3,5 cm Verkürzung überschritten wird; ab 6 cm Beinverkürzung besteht die Notwendigkeit, das Schaftmaterial entsprechend dem Verkürzungsausgleich zusätzlich zu verstärken
- Mehrpreis für Laminatverstärkung am Verkürzungsausgleich

Verschiedene Zusatzarbeiten sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Zusatzarbeiten bei Beinlängendifferenz:

- Beinverkürzung ab über 3,5 cm
- Ab 6 cm Beinverkürzung besteht die Notwendigkeit, das Schaftmaterial entsprechend des Verkürzungsausgleichs zusätzlich zu verstärken.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3.8 Produktart 31.03.02.7 Zusatzarbeiten am orthopädischen Maßschuh:

Fußbettung/- entlastung

Beschreibung

Krankheitsbedingt können Zusatzarbeiten für Fußbettung und –entlastung am orthopädischen Maßschuh notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Mehrpreis für Stufenentlastung oder Fußbettung für den stark deformierten Fuß
- Mehraufwand für Entlastung bei Vorfuß- oder Fersenpolsterung (z. B. Schmetterlingsbettung)
- Polstersohle mit Lederabdeckung nach Belastungsabdruck

Verschiedene Zusatzarbeiten für Fußbettung und –entlastung sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Zusatzarbeiten für Fußbettung und –entlastung:

- Zur Entlastung, Stützung oder Korrektur, zur Erhöhung der Standfestigkeit und Abrollerleichterung des Fußes
- Bei sehr stark deformiertem Fuß mit starker Verschwiellung, Schmerzhaftigkeit der Fußsohle und Funktionsstörung im Stand und beim Gehen

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

3.9 Produktart 31.03.02.8 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4. Produktuntergruppe 31.03.03 Therapieschuhe, konfektioniert

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikationsbezogenen/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) in der häuslichen Umgebung oder dem sonstigen privaten Umfeld durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftige Unterlagen müssen auch folgende zusätzliche Parameter belegen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.0 Stabilisationsschuhe bei Sprunggelenkband-Schädigung:

- Eingearbeitete, herausnehmbare und anpassbare Schaftversteifungselemente an der Innen- und Außenseite des Schafts
- Über den Knöchel reichender Schuhschaft

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.1 Stabilisationsschuhe bei

Achillessehenschädigung:

- Eingearbeitete, herausnehmbare und anpassbare Schaftversteifungselemente an der Rückseite des Schaftes

- Über den Knöchel reichender Schuhschaft

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.2 Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen:

- Eingearbeitete, herausnehmbare und anpassbare Schaftversteifungselemente an der Innen-, Außen- und Rückseite des Schaftes

- Über den Knöchel reichender Schuhschaft

- Hohe, stabile Fersenkappe

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.4 Verbandschuhe (Kurzzeit/Langzeit):

- Weite Öffnungsmöglichkeit und individuell regulierbarer Verschluss zur Aufnahme der verbundenen Füße

- Herausnehmbare Sohle

- Wetterfestes, dauerhaft haltbares Material an Schaft und Sohle

- Waschbar und desinfizierbar mit haushaltsüblichen Mitteln entsprechend den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.5 Fußteil- Entlastungsschuhe:

- Technische Vorrichtung als Stoßschutz für die Zehen

- Fixierung des Schuhs durch Schaft und Verschlussmechanismus

- Bei Vorfuß- und Fersen-Entlastungsschuhen nur mit durchgehender Fußplatte

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.7 Spezialschuhe über Beinorthese:

- An den Stellen mit erhöhtem Verschleiß durch Bestandteile der Orthese müssen der Schaft und der Boden entsprechend verstärkt gearbeitet sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.8 Höhenausgleichsschuhe:

- Nahezu geschlossenes, die Ferse vollständig umschließendes Schuhschaftsystem, ggf. mit offen gestaltetem Zehenbereich

- Vollständiger Höhenausgleich zu systemkonformen Therapieschuhen

- Im Fersen- und Vorfußbereich abrollerleichternd gestaltete Sohle

- Textiles, atmungsaktives und reinigungsfähiges Schaftmaterial

- Regulierbarer Verschluss

- Keine zusätzliche Verletzungsgefahr, z. B. Vermeidung von Umknicken durch sichere

Sohलगestaltung und z. B. festen Sitz (Kraftschluss) am Fuß

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.9 Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmung:

- Eingearbeitete, anpassbare Schaftversteifungselemente an der Rückseite des Schaftes
- Über Knöchel reichender Schuhschaft
- Hohe, stabile Fersenkappe

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen auf Basis von angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit den Therapieschuhen eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu berücksichtigen:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.0 Stabilisationsschuhe bei Sprunggelenkband-Schädigung:

- Ausreichende Sicherung der Sprunggelenksweichteile durch anpassbare Schaftversteifungselemente

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.1 Stabilisationsschuhe bei Achillessehenschädigung:

- Ausreichende Sicherung der Achillessehne durch anpassbare Schaftversteifungselemente

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.2 Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen:

- Ausreichende Stabilisierung der Sprunggelenke durch gelenkumfassende Schaftversteifungen
- Stabilisierung der Sprunggelenke von der Ferse bis zum Schaftrand

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.4 Verbandsschuhe (Kurzzeit/Langzeit):

- Zurichtungsmöglichkeit des Obermaterials
- Ausreichendes Raumvolumen zur Aufnahme verbundener Füße
- Zurichtungsmöglichkeit im Bodenbereich

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.5 Fußteil-Entlastungsschuh:

- Stoßschutz zur Sicherung der Zehen
- Sichere Fixierung des Schuhs an der Auftrittsfläche des Fußes

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.6 Korrektursicherungsschuhe:

- Eingearbeitete Versteifungselemente (Überstemma bzw. Verlängerung der Hinterkappe) im medialen Bereich des Fußes bis über den Großzehenballen reichend
- Hinterkappenversteifung (Fersenzwinge), Ferse geschlossen
- Kindgerechte Passform unter Berücksichtigung verschiedener Fußweiten und –längen
- Achsabweichung nach lateral mindestens 8° (bezogen auf „Normalachse“, fußmittig)

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.7 Schuhe über Beinorthese:

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.8 Höhenausgleichsschuhe:

- Ausreichender Höhenausgleich gegenüber systemkonformen Verbandschuhen, Vor- oder Rückfuß-Entlastungsschuhen zur Vermeidung eines Beckenschiefstandes
- Keine zusätzliche Verletzungsgefahr, z. B. Vermeidung von Umknicken durch sichere Sohlengestaltung
- Nachweis einer physiologischen, abrollerleichternden Sohlengestaltung
- Fußgerechte Leistenform

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.03.03.9 Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmung:

- Ausreichende Stabilisierung bzw. Blockierung des oberen Sprunggelenks, um ein Absinken der Fußspitze zu vermeiden und die Folgen einer Peroneuslähmung auszugleichen
- Indikationsgerechte Stabilisierung der Sprunggelenke von der Ferse bis zum Schaftrand (Hinterkappe)

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten.
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe zu verwendeten Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten

hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Die Beratung umfasst insbesondere:

- Die Erläuterung der Wirkungsweise der Therapieschuhe sowie Erläuterungen zu ggf. zusätzlich verordneten orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh und ggf. zu weiteren Hilfsmitteln, die mit der Versorgung im Zusammenhang stehen, z. B. Höhenausgleichsschuhen oder Gehhilfen
- Die Erfassung von Fähigkeitsstörungen und die Ermittlung der Mobilität, soweit diese Einfluss auf die Auswahl und Nutzung der Therapieschuhe haben
- Die Erläuterung der Versorgungsabläufe beim Leistungserbringer und, soweit erforderlich, die Vereinbarung von Terminen
- Bei einseitigen Versorgungen sind die Versorgungsmöglichkeiten bzw. –notwendigkeiten für den nicht betroffenen Fuß zu besprechen und ist darüber zu informieren, welche zusätzlichen Leistungen in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (z. B. Versorgungsoptionen für den nicht betroffenen Fuß) und welche ggf. in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten fallen.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Leistungserbringer wählt gemeinsam mit der Versicherten oder dem Versicherten auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung den geeigneten Therapieschuh/das geeignete Paar Therapieschuhe aus.
- Bedarf es ärztlich verordneter orthopädischer Zurichtungen im Sinne dieser Produktgruppe oder Einlagen im Sinne der Produktgruppe 08 „Einlagen“, sind diese in den Therapieschuh/die Therapieschuhe einzuarbeiten.
- Der Schuhverschluss ist bei Bedarf anzupassen.
- Sind Anproben erforderlich, sind diese mit der Versicherten oder dem Versicherten zu vereinbaren.

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Abgabe der Therapieschuhe ist verbunden mit einer Kontrolle der Pass- und Funktionsfähigkeit.

Die Abgabe der Therapieschuhe umfasst:

- Die Einweisung in das Anziehen der Therapieschuhe; der Leistungserbringer überzeugt sich, dass

die Versicherte oder der Versicherte allein oder mit Hilfe die Therapieschuhe anziehen und verschließen kann, so dass ein stabiler Halt vorhanden ist.

- Die Einweisung in die Reinigung und Pflege der Therapieschuhe und die Information über geeignete Pflegeprodukte und die korrekte Aufbewahrung der Schuhe mit dem Ziel, durch die Mitwirkung der Versicherten oder des Versicherten eine langlebige Nutzungsdauer der Therapieschuhe sicherzustellen (z. B. Hinweise zur Trocknung).
- Die Information über die allgemeine Nutzungsdauer der Schuhe und über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen und Instandsetzungen.
- Die Information der Versicherten oder des Versicherten zum Verhalten bei auftretenden Druckstellen und anderen Problemen beim Tragen der Therapieschuhe.
- Die Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung der Versicherten bzw. des Versicherten und stellt sicher, dass auftretende Druckstellen und andere Beeinträchtigungen umgehend beseitigt werden.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 31.03.03.0 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Sprunggelenkband-Schädigung

Beschreibung

Stabilisationsschuhe bei Sprunggelenkband-Schädigung sind industriell konfektioniert hergestellte, erhöhte Stiefel (meist optisch einem Sportschuh ähnlich), bei denen eingearbeitete, herausnehmbare und anpassbare Verstärkungselemente die Sprunggelenke sichern.

Diese Stabilisationsschuhe haben den Nachteil, dass sie nachts ausgezogen werden, bei plötzlicher Belastung des Fußes aber der Therapieerfolg gefährdet sein kann.

Stabilisationsschuhe bei Sprunggelenkband-Schädigung sind nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh, mit Ausnahme des Verkürzungsausgleichs im

Absatz (31.03.04.1000) und des Verkürzungsausgleichs im Sohlenbereich (31.03.04.1001) bei Vorliegen der Indikation.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (hier des Gehens) bei schwerer Schädigung der Bänder des Sprunggelenks im Rahmen der konservativen oder postoperativen Behandlung oder bei spastischen Lähmungen (nach cerebralem Insult bzw. bei der infantilen Zerebralparese) als vorübergehende Sofortversorgung

- Wenn die Versorgung mit Sprunggelenorthesen nicht ausreichend ist
- Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.2 Produktart 31.03.03.1 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Achillessehenschädigung

Beschreibung

Stabilisationsschuhe bei Achillessehenschädigung sind industriell konfektioniert hergestellte, hohe Stiefel. Eingearbeitete, herausnehmbare und anpassbare Verstärkungselemente sichern die Achillessehne. Im vorderen Bereich ist eine stabile, formbare Lasche eingearbeitet.

Stabilisationsschuhe bei Achillessehenschädigung sind nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh, mit Ausnahme des Verkürzungsausgleichs im Absatz (31.03.04.1000) und des Verkürzungsausgleichs im Sohlenbereich (31.03.04.1001) bei Vorliegen der Indikation.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Ruptur der Achillessehne im Rahmen der konservativen oder postoperativen Behandlung oder bei spastischen Lähmungen (nach cerebralem Insult bzw. bei der infantilen Zerebralparese) als vorübergehende Sofortversorgung

- Wenn die Versorgung mit Sprunggelenkorthesen nicht ausreichend ist
- Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

4.3 Produktart 31.03.03.2 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen

Beschreibung

Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen sind industriell hergestellte, erhöhte Stiefel, bei denen austausch- und anpassbare Verstärkungselemente die Sprunggelenke sichern und eine erhöhte Fersenkappe eine vorhandene Fußheberschwäche ausgleicht.

Eingearbeitete Verstärkungselemente sichern die Sprunggelenke, eine hohe Fersenkappe gleicht eine vorhandene Fußhebeschwäche aus. Die Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen im Sinn dieser Produktart sind nicht identisch mit Stabilisierungsschuhen bei Peroneuslähmung der Produktart 31.03.03.9.

Stabilisationsschuhe bei Lähmungszuständen sind nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh mit Ausnahme des Verkürzungsausgleichs im Absatz (31.03.04.1000) und des Verkürzungsausgleichs im Sohlenbereich (31.03.04.1001) bei Vorliegen der Indikation.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Lähmungen mit spastischer Komponente mit Tendenz zur Spitzfußstellung

– Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.4 Produktart 31.03.03.3 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

4.5 Produktart 31.03.03.4 Therapieschuhe: Verbandschuhe (Kurzzeit/Langzeit)

Beschreibung

Verbandschuhe bestehen in der Regel aus textilen Materialien, Kunstleder/Lederimitaten, atmungsaktivem Nylon. Sie sind weit zu öffnen und verfügen über ein ausreichendes Volumen zur Aufnahme des mit einem Wund- oder Polsterverband versehenen Fußes. Das Obermaterial erlaubt Anpassarbeiten, z. B. durch Zuschneiden. Verstellbare Klettverschlüsse ermöglichen eine notwendige Weitenregulierung und Befestigung und sichern einen stabilen Halt. Die Nähte sind weitgehend aus dem oberen Schuhbereich verbannt, um keine Druckstellen zu erzeugen. Die Sohle ist wasserfest und erlaubt eine Nutzung im Innen- und Außenbereich. Die Materialauswahl richtet sich nach dem Krankheitsbild, die Form und der Schnitt nach den motorischen Fähigkeiten der Versicherten oder des Versicherten.

Verbandschuhe sind nicht direkt auf der Haut zu tragen.

Verbandschuhe sind nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh, mit Ausnahme des Verkürzungsausgleichs im Absatz (31.03.04.1000) und des Verkürzungsausgleichs im Sohlenbereich (31.03.04.1001) bei Vorliegen der Indikation.

Diabetesadaptierte Fußbettungen sind nicht mit Verbandschuhen kombinierbar.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Schädigungen der Haut und des Unterhautgewebes im Rahmen einer wenigen Woche oder längerfristig andauernden konservativen oder postoperativen Behandlung von Wunden mit ausgedehnten, ggf. gepolsterten Verbänden, deren Heilungsvorgang zumindest eine Teilbelastung des Fußes beim Gehen zulässt

– Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.6 Produktart 31.03.03.5 Therapieschuhe: Fußteil-Entlastungsschuh

Beschreibung

Der Fußteil-Entlastungsschuh wird als Vorfuß-Entlastungsschuh und als Fersen-Entlastungsschuh angeboten.

Der Vorfuß-Entlastungsschuh umfasst die Ferse und Fußwurzel mit einem weichgepolsterten Schaft. Die Fersenkappe, Klettbänder und Verschlüsse verhindern ein Verrutschen im Schuh. Der Fersen-Entlastungsschuh umfasst den Knöchel und die Fußwurzel mit einem weich gepolsterten

Schaft. Klettverschlüsse halten den Fuß in der vorgegebenen Position und verhindern ein Verrutschen im Schuh.

Der Fußteil-Entlastungsschuh lässt den Vor- bzw. Rückfuß in der Schrittabfolge durch Vergrößerung der Absatzhöhe und Absatzneigung nach hinten zur Ferse hin nicht in Bodenkontakt kommen. Der Vorfußbereich ist gegen ungewolltes Anstoßen geschützt.

Die nicht betroffene Seite ist zum Beinlängenausgleich mit einem Höhenausgleichsschuh oder orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh zu versorgen.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei mäßig bis schwer ausgeprägten Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes (wie Vorfuß- oder Rückfußoperation, Verletzung, Entzündung) im Rahmen konservativen oder postoperativen Behandlung zur Frühmobilisation bei noch vorhandener Belastungsfähigkeit des Fußes zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Die entlastende Versorgung eines diabetischen Fußulkus ist nur indiziert, wenn ansonsten erforderliche Entlastungen (z. B. mit einem Vollkontaktgips oder einer vergleichbaren Orthese) definitiv nicht möglich sind.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.7 Produktart 31.03.03.6 Therapieschuhe: Korrektursicherungsschuhe

Beschreibung

Der Korrektursicherungsschuh dient bei Kleinkindern dem Erhalt der erzielten Korrektur einer Fußfehlstellung (Sichelfuß), nicht der Korrektur selbst. Die Versorgung erfolgt paarweise. Er ist mit verstärktem Innenrand gearbeitet und weicht axial nach dem Dreipunktprinzip nach lateral ab.

Der Fuß findet durch die Auswahl der geeigneten Verschlussart optimalen Halt.

Die Hinterkappe ist lateral vom Lisfranc'schen Gelenk bis medial in Höhe des Zehengrundgelenks durchgehend versteift (entspricht dem Dreipunkteprinzip). Durch die notwendige Montage der Hinterkappe auf einen brandsohlengezwickten Schuh (oder eine vergleichbare Technik) weist das Produkt eine hohe Stabilität auf.

Der Kappenbereich ist abgepolstert, so dass der Fuß gegen Torsionskräfte zum Unterschenkel geschützt ist.

Die Korrektur der Anti-Varusschuhe erfolgt bei einer Achsabweichung nach außen von mindestens 8° gegenüber einem Konfektionsschuh.

Die Korrektursicherungsschuhe gibt es in Anti-Varus-Ausführung wie auch in Neutralstellung. Der Schuh in Neutralstellung ist gradachsig und beim Übergang hin zum „normalen“ Schuh zum Therapieende notwendig. Er wird auch bei einseitigen Versorgungen, wenn nur eine Seite therapiert wird, eingesetzt. Hier ist der Schuh in Neutralstellung entsprechend den exakten Größenverhältnissen auszuwählen, wobei ein optisch möglichst geringer Unterschied zum Versorgungsschuh bestehen sollte und die Statik und Dynamik des Fußes genauestens zu beachten sind.

Den verschiedenen Bedürfnissen der Kleinkinder wird mit unterschiedlichen Laufsohlentypen- und -materialien Rechnung getragen.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Schädigungen der Fußstellung (Sichelfuß) und durchgeführter Korrektur im Vorschulalter, nach Beginn der Laufphase,

- Wenn korrigierende Drei-Backen-Einlagen nicht mehr erforderlich sind
- Zur Sicherung des Behandlungsergebnisses und Ermöglichung/Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.8 Produktart 31.03.03.7 Therapieschuhe: Spezialschuhe über Beinorthese/Orthesenschuhe

Beschreibung

Orthesenschuhe sind paarweise angebotene konfektionierte Schuhe. Als Spezialschuhe für den betroffenen Fuß weisen sie ein ausreichendes Volumen zur Aufnahme einer Orthese auf. Der nicht betroffene Fuß wird mit einem Neutralschuh versorgt, der in Form und Ausführung dem Schuh über der Beinorthese entspricht, der aber schlanker gearbeitet ist und über keine besondere Kappenform verfügt.

Die Auftrittsfläche ist beim Orthesenschuh entsprechend vergrößert, der Schaft ist entsprechend stabil. Eine feste Fersenkappe bietet ausreichend Halt. Der Orthesenschuh ist ausreichend weit zu öffnen. Der Verschluss erlaubt eine gute Anpassung.

Orthesenschuhe benötigen für die betroffene Seite auf Dauer funktionierende Kappen, damit der Fuß mit der Orthese Halt findet. Zusätzlichen Halt bietet der erhöhte Schafttrand.

Orthesenschuhe werden in verschiedenen Weiten und Brandsohlenbreiten angeboten. Die

verschiedenen Verschlussarten und angebotenen Weiten optimieren die Passform.

Alle Orthesenschuhe sind mit einem widerstandsfähigen Futter ausgestattet.

Die weite Schaftöffnung erleichtert den Einstieg. Der Heckeinstieg ermöglicht ein fast barrierefreies Anziehen der Schuhe.

Der Schuh der Gegenseite muss ggf. eine orthesenbedingte Beinlängendifferenz ausgleichen (Schuhzurichtung).

Orthesenschuhe sind nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh, mit Ausnahme des Verkürzungsausgleichs im Absatz (31.03.04.1000) und des Verkürzungsausgleichs im Sohlenbereich (31.03.04.1001) bei Vorliegen der Indikation.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei mäßigen bis schweren Schädigungen der Knochen, Fußgelenke, Muskeln, Bänder oder Sehnen des Fußes und einer Versorgung mit Beinorthesen bei Kindern/Jugendlichen

– Wenn ständig eine Orthese mit Fußteil am Fuß getragen werden muss und eine Aufnahme der Orthese in herkömmlichen Konfektionsschuhen nicht möglich ist

– Zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Schuhe über Beinorthesen sind nicht indiziert bei flexiblen oder dynamisch wirkenden Orthesen, weil dadurch die Wirkung der Orthesen aufgehoben werden kann.

Nur in seltenen, speziell zu begründenden Einzelfällen sind auch im Erwachsenenalter Spezialschuhe über Beinorthesen erforderlich.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.9 Produktart 31.03.03.8 Therapieschuhe: Höhenausgleichsschuhe

Beschreibung

Der Höhenausgleichsschuh besteht aus einer abrollerleichternden 3 bis 5 cm starken Laufsohle, einem meist textilen, gepolsterten Schuhschaft, der mittels Klettverschluss oder anderen Fixiersystemen am Fuß befestigt wird.

Beim Tragen von speziellen Verband- oder Entlastungsschuhen entsteht durch die 3 bis 5 cm starken Laufsohlen dieser Therapieschuhe eine Höhendifferenz zwischen dem gesunden und dem mit einem Therapieschuh versorgtem operierten, verletzten oder erkrankten Fuß/Bein. Dadurch

kommt es zu einem Beckenschiefstand mit negativer Einwirkung auf das Knie- oder Hüftgelenk und auf die Wirbelsäule. Höhenausgleichsschuhe sollen diese Dysbalance ausgleichen. Bei einer Versorgung mit Therapieschuhen, die konstruktionsbedingt einen Beckenschiefstand verursachen, können Höhenausgleichsschuhe eingesetzt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Therapieschuh und der Höhenausgleichsschuh immer aus der gleichen Serie eines Herstellers stammen. Nur so ist sichergestellt, dass Sohlengestaltung, Schaftaufbau und Fußfixierung mit dem Therapieschuh kompatibel sind. Durch diese Schuhkombination soll ein sicheres und physiologisch korrektes Gangbild erreicht und ein Beckenschiefstand vermieden werden.

Der Höhenausgleichsschuh ist nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am konfektionierten Schuh der Produktuntergruppe 31.03.04. Vorrangig sind anstelle des Höhenausgleichsschuhs orthopädische Zurichtungen am Konfektionsschuh für die nicht versorgungsbedürftige Seite einzusetzen.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Versorgung mit Verbandschuhen, Vor- oder Rückfuß-Entlastungsschuhen die konstruktionsbedingt 3 bis 5 cm starke Sohlen aufweisen, zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion und Ausgleich eines behandlungsbedürftigen Beckenschiefstandes.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

4.10 Produktart 31.03.03.9 Therapieschuhe: Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmung

Beschreibung

Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmungen sind industriell konfektioniert hergestellte, erhöhte Stiefel. Eingearbeitete Verstärkungselemente bzw. hochgezogene Fersenkappen im rückwärtigen Schaftanteil sichern das obere Sprunggelenk und gleichen eine vorhandene Fußheberschwäche aus, indem sie eine Plantarflexion über einen Knöchelgelenkwinkel von 90° hinaus verhindern und somit ein „Schleifen“ oder „Hängenbleiben“ der Fußspitze verhindern. Die Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmung im Sinn dieser Produktart unterscheiden sich von Stabilisierungsschuhen bei Lähmungszuständen der Produktart 31.03.03.2 insbesondere durch die Art der Versteifungselemente.

Stabilisationsschuhe bei Peroneuslähmung sind nicht kombinierbar mit orthopädischen Zurichtungen am Konfektionsschuh mit Ausnahme des Verkürzungsausgleichs im Absatz (31.03.04.1000) und des Verkürzungsausgleichs im Sohlenbereich (31.03.04.1001) bei Vorliegen der Indikation.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Peroneuslähmungen mit spastischer Komponente mit Tendenz zur Spitzfußstellung ohne die Notwendigkeit der individuellen Anpassung der Versteifungselemente an anatomische Strukturen zur Ermöglichung und Erhaltung einer angemessenen Gehfunktion

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31C

5. Produktuntergruppe 31.03.04 Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die ärztlich verordneten orthopädischen Zurichtungen in Konfektionsschuhe sind dem Therapieziel entsprechend auszuführen und an geeigneten, umbaufähigen Konfektionsschuhen vorzunehmen.

– Die orthopädischen Zurichtungen sind entsprechend den Beschreibungen in den Konstruktionsmerkmalen der Einzelproduktliste und handwerklich korrekt mit geeignetem Material in die Konfektionsschuhe einzuarbeiten.

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Die Beratung umfasst insbesondere:

- Die Erläuterung der der Wirkungsweise der Zurichtungen und die Information über umbaufähige Konfektionsschuhe, die für orthopädische Zurichtungen geeignet sind.
- Die Erfassung von Fähigkeitsstörungen, soweit diese für die Zurichtungen bedeutsam sind.
- Soweit erforderlich, die Erläuterung der Prozessabläufe beim Leistungserbringer, einschließlich

der Vereinbarung von Terminen zur Anprobe.

VII.2. Auswahl des Produktes

- Der Einbau erfolgt innerhalb von 3 Wochen nach Kostenübernahme durch die Krankenkasse.
- Der Einbau erfolgt in von der Versicherten oder dem Versicherten zur Verfügung gestellten, umbaufähigen Konfektionsschuhen. Nicht umbaufähige Konfektionsschuhe sind der Versicherten oder dem Versicherten unbearbeitet wieder auszuhandigen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Abgabe der mit orthopädischen Zurichtungen versehenen Konfektionsschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers.
Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Abgabe der mit orthopädischen Zurichtungen versehenen Konfektionsschuhe ist verbunden mit einer Kontrolle der Pass- und Funktionsfähigkeit der Schuhe.

Die Abgabe der mit orthopädischen Zurichtungen versehenen Konfektionsschuhe umfasst:

- Die Einweisung in das Anziehen der Konfektionsschuhe; der Leistungserbringer überzeugt sich, dass die Versicherte oder der Versicherte die Konfektionsschuhe anziehen und verschließen kann.
- Die Einweisung in die Reinigung und Pflege der Schuhe, in geeignete Pflegeprodukte und die Information zur korrekten Aufbewahrung der Schuhe einschließlich der Hinweise zur Trocknung der Schuhe bei Feuchtigkeitseinfluss.
- Die Information zu den Verfahrensabläufen bei Instandsetzungen und Reparaturen.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten zum Verhalten bei auftretenden Druckstellen und anderen Störungen beim Tragen der mit orthopädischen Zurichtungen versehenen Konfektionsschuhe.
- Die Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften.
- Die Unterzeichnung der Empfangsbestätigung durch die Versicherte oder den Versicherten bei der Übergabe der mit den Zurichtungen versehenen Konfektionsschuhe.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung der Versicherten bzw. des Versicherten und stellt sicher, dass auftretende Druckstellen und andere Beeinträchtigungen umgehend beseitigt werden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 31.03.04.0 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Absatz

Beschreibung

Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh, hier Absatzarbeiten, ändern die Auftritts- und Abrolleigenschaften des Schuhs so, dass die Gefährlichkeit und Gebrauchsdauer einschränkende Beschwerden beseitigt oder gemindert werden.

Krankheitsbedingt können Arbeiten am Absatz am konfektionierten Schuh notwendig sein. Zu diesen gehören:

- Einseitige Absatzverlängerung, Abroll-/vorgezogener Absatz
- Einseitige Absatzverbreiterung
- Keilabsatz
- Abschlag bei Mehrfachverordnung am Absatz
- Anbringen eines vorhandenen Schuhbügels

Verschiedene Zurichtungen sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktliste).

Indikation

Stabilisierung des Schuhgelenks:

- Keilabsatz
- Stegabsatz

Korrektur der Abwicklung:

- Flügel und/oder ausgestellter Absatz

Erleichterung des Abrollens:

- Abrollabsatz

Wadenmuskelinsuffizienz:

- Schleppabsatz

Verkürzung des hinteren Hebelarms des Fußes:

- Vorgezogener Absatz

Verbesserung des Lotaufbaus und der Standfestigkeit:

- Einseitige Absatzverbreiterung

Sonstige Arbeiten am Absatz:

- Einarbeiten eines Schuhbügels

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31E

5.2 Produktart 31.03.04.1 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Schuherhöhung

Beschreibung

Orthopädische Zurichtungen am Konfektionsschuh, hier Arbeiten zum Verkürzungsausgleich, ändern die Auftrittshöhe des verkürzten Beines, so orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh, hier Arbeiten zum Verkürzungsausgleich, ändern die Auftrittshöhe des verkürzten Beines, so dass die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränkenden Beschwerden beseitigt oder gemindert werden. Hierbei sind Vor- und Rückfuß, d. h. Sohle und Absatz, zu berücksichtigen. Folgende Zurichtungen sind möglich:

- Verkürzungsausgleich im Absatzbereich je 1 cm, innen oder außen
- Verkürzungsausgleich im Sohlenbereich je 1 cm, Sohle und Absatz
- Einseitige Sohlenerhöhung mit Absatzangleichung
- Entfernung einer Schuherhöhung

Verschiedene Zurichtungen sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

dass die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränkenden Beschwerden beseitigt oder gemindert werden. Hierbei ist Vor- und Rückfuß, d.h. Sohle und Absatz zu berücksichtigen. Hierbei kann es sich handeln um:

- Verkürzungsausgleich im Absatzbereich je 1 cm, innen oder außen
- Verkürzungsausgleich im Sohlenbereich je 1 cm, Sohle und Absatz
- einseitige Sohlenerhöhung mit Absatzangleichung

- Entfernung einer Schuherhöhung

Folgende Zusatzarbeiten sind nicht in Kombination miteinander abrechnungsfähig:

Siehe Einzelproduktaufstellung

Indikation

Arbeiten zum Verkürzungsausgleich:

- Zum funktionsgerechten Ausgleich einer therapiebedürftigen Beinlängendifferenz

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31E

5.3 Produktart 31.03.04.2 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Sohle

Beschreibung

Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh, hier Sohlenarbeiten, ändern die Auftritt- und Abrolleigenschaften des Schuhs, so dass hierdurch die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränkenden Beschwerden beseitigt oder gemindert werden. Dies können sein:

- Rolle mit rückversetztem Auftritt und mit besonders starker Wirkung
- Ausgleichsrolle für die Gegenseite
- Schmetterlingsrolle mit Absatzangleichung
- Schmetterlingsrolle mit zusätzlicher Weichbettung der Mittelfußköpfchen II bis IV
- Entfernen der Rolle mit rückversetztem Auftritt
- Zehenrolle
- Mittelfußrolle (Richtungsrolle)

Verschiedene Zurichtungen sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktliste).

Indikation

Arbeiten an der Sohle:

- Therapiebedürftige statische oder dynamische Störung des Fußes
- Zur Beseitigung von Druckspitzen
- Zur lokalen Entlastung
- Zur Korrektur der Abrollrichtung

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31E

5.4 Produktart 31.03.04.3 Arbeiten am konfektionierten Schuh: Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung

Beschreibung

Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh, hier Arbeiten zur Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung, ändern die Eigenschaften des Schuhs, so dass die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränkenden Beschwerden beseitigt oder gemindert werden. Dies können sein:

- Einarbeitung einer Stufenentlastung
- Einarbeitung einer Haglundfersenentlastung oder Vorfußrückenpolster
- Schuhbodenversteifung
- Schuhbodenverbreiterung
- Einseitige Schaftversteifung
- Doppelseitige Schaftversteifung
- Anbringen von geeigneten Verschlüssen (Klett-, Reiß- oder Schnallenverschlüssen)
- Verschiedene Zurichtungen sind nicht miteinander kombinierbar (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Arbeiten zur Entlastung, Stützung, Polsterung und Schaftveränderung:

- Bei therapiebedürftigen Funktionsstörungen des Fußes, die durch Konfektionsschuhe nicht ausreichend zu behandeln sind

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31E

6. Produktuntergruppe 31.03.05 Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten am orthopädischen Maßschuh müssen die therapeutische Funktion des Schuhs erhalten bzw. wiederherstellen.
- Änderungen und Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh erfolgen unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Die Beratung umfasst insbesondere:

- Die Erläuterung der Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuh und ggf. von Reparaturen, die in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten fallen
- Die Erläuterung der Versorgungsabläufe beim Leistungserbringer bezogen auf die Änderung/Instandsetzung der orthopädischen Maßschuhe, einschließlich der Vereinbarung von erforderlichen Terminen
- Die Information über die sachgerechte Pflege der orthopädischen Maßschuhe und über geeignete Pflegematerialien, soweit erneut erforderlich

VII.2. Auswahl des Produktes

- Die Änderungen/Instandsetzungen am orthopädischen Maßschuhe erfolgen nach der Kostenübernahme durch die Krankenkasse innerhalb von 14 Tagen.

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

– Die Abgabe der geänderten/instandgesetzten orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.

– Die Abgabe ist verbunden mit der Kontrolle der Pass- und Funktionsfähigkeit der geänderten/instandgesetzten orthopädischen Maßschuhe durch den Leistungserbringer.

Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe umfasst:

– Die Einweisung in das Anziehen der Maßschuhe, soweit erneut erforderlich; der Leistungserbringer überzeugt sich, soweit erneut erforderlich, dass die Versicherte oder der Versicherte die orthopädischen Maßschuhe anziehen und verschließen kann.

– Die Einweisung in die Reinigung und Pflege der orthopädischen Maßschuhe und die Information über geeignete Pflegeprodukt und die korrekte Aufbewahrung der Schuhe, einschließlich der Maßnahmen zur Trocknung der Schuhe, soweit erneut erforderlich.

– Hinweise zur Trocknung der Schuhe (innen und außen) nach Feuchtigkeitseinfluss und der damit verbundenen Pflegemaßnahmen, soweit erneut erforderlich.

– Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten zum Verhalten bei auftretenden Druckstellen und anderen Störungen beim Tragen der orthopädischen Maßschuhe.

– Die Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften.

– Die Unterzeichnung der Empfangsbestätigung durch die Versicherte oder den Versicherten bei der Übergabe der geänderten/instandgesetzten Maßschuhe.

– Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen, soweit dies bei der Abgabe der orthopädischen Maßschuhe noch nicht erfolgte. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

– Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.

– Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung der Versicherten bzw. des Versicherten und stellt sicher, dass auftretende Druckstellen und andere Beeinträchtigungen umgehend beseitigt werden.

– Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten. Die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 31.03.05.0 Nicht besetzt

Beschreibung

Nicht besetzt

Indikation

Nicht besetzt

6.2 Produktart 31.03.05.1 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Bodenarbeiten

Beschreibung

Nachträgliche Änderungen oder Instandsetzungen an orthopädischen Maßschuhen sind fachhandwerkliche Arbeiten, die den Absatz, den Boden, die Bettung, die Sohle und/oder den Schaft und die Fütterung betreffen.

Je nach Notwendigkeit wird die Funktion des orthopädischen Maßschuhs dahingehend geändert bzw. wiederhergestellt, dass er auch unter geänderten Krankheitsbedingungen wieder für längere Zeit gebrauchsfähig wird. Bei den Bodenarbeiten handelt es sich um:

- Bodenversteifung mit Einarbeitung

Indikation

Nachträgliche Änderungs-/oder Instandsetzungsnotwendigkeit des Bodens

- Zur Anpassung der therapeutischen Funktion des vorhandenen orthopädischen Maßschuhs an das geänderte Krankheitsbild oder bei Defekten im Bodenbereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

6.3 Produktart 31.03.05.2 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Bettungsarbeiten

Beschreibung

Nachträgliche Änderungen oder Instandsetzungen an orthopädischen Maßschuhen sind fachhandwerkliche Arbeiten, die den Absatz, den Boden, die Bettung, Sohle und/oder den Schaft und die Fütterung betreffen. Je nach Notwendigkeit wird die Funktion des orthopädischen

Maßschuhs dahingehend geändert bzw. wiederhergestellt, dass er auch unter geänderten Krankheitsbedingungen wieder für längere Zeit gebrauchsfähig wird. Bei den Bettungsarbeiten handelt es sich um:

- Ersatzfußbettung
- Neue Vorfuß- und/oder Fersenpolsterung
- Polstersohle mit Lederabdeckung
- Neue Ledersohle im Schuh

Eine zusätzliche Versorgung mit Einlagen der Produktgruppe 08 ist ausgeschlossen.

Bettungsarbeiten im Sinne der Produktart 31.03.05.2 kommen für die Produktuntergruppe 31.03.07 „Diabetesadaptierte Fußbettungen“ nicht zur Anwendung.

Indikation

Nachträgliche Änderungs- oder Instandsetzungsnotwendigkeit des Bettungsbereichs

- Zur Anpassung der therapeutischen Funktion des vorhandenen orthopädischen Maßschuhs an das geänderte Krankheitsbild oder bei Defekt im Bettungsbereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

6.4 Produktart 31.03.05.3 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Schaftarbeiten

Beschreibung

Nachträgliche Änderungen oder Instandsetzungen an orthopädischen Maßschuhen sind fachhandwerkliche Arbeiten, die den Absatz, den Boden, die Bettung, die Sohle, den Verschluss und/oder den Schaft betreffen. Je nach Notwendigkeit wird die Funktion des orthopädischen Maßschuhs dahingehend geändert bzw. wiederhergestellt, dass er auch unter geänderten Krankheitsbedingungen wieder für längere Zeit gebrauchsfähig wird. Bei den Schaftarbeiten handelt es sich um folgende Arbeiten:

- Neues Lederfutter/Textilfutter am Schaft und an der Lasche
- Neues Lammfellfutter
- Neues Entlastungspolster im Schaft (Schafttrand und/oder ventrale Polsterlasche)

- Neuer Klett-, Reiß-, Schnell- oder Schnallenverschluss

Indikation

Nachträgliche Änderungs- oder Instandsetzungsnotwendigkeit des Schaftes

- Zur Anpassung der therapeutischen Funktion des vorhandenen orthopädischen Maßschuhs an das geänderte Krankheitsbild oder bei Defekt im Bettungsbereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

6.5 Produktart 31.03.05.4 Änderung/Instandsetzung am orthopädischen Maßschuh: Sohlenarbeiten

Beschreibung

Nachträgliche Änderungen oder Instandsetzungen an orthopädischen Maßschuhen sind fachhandwerkliche Arbeiten, die den Absatz, den Boden, die Bettung, die Sohle und/oder den Schaft und die Fütterung betreffen.

Je nach Notwendigkeit wird die Funktion des orthopädischen Maßschuhs dahingehend geändert bzw. wiederhergestellt, dass er auch unter geänderten Krankheitsbedingungen wieder für längere Zeit gebrauchsfähig wird. Bei den Sohlenarbeiten handelt es sich um folgende Arbeiten:

- Schmetterlingsrolle mit zusätzlicher Weichbettung der Mittelfußköpfchen
- Verkürzungsausgleich im Sohlenbereich ab dem ersten mm, je 10 mm (Sohle und Absatz) (siehe Einzelproduktlistung)

Indikation

Nachträgliche Änderungs-/oder Instandsetzungsnotwendigkeit der Sohle, um die therapeutische Funktion des vorhandenen orthopädischen Maßschuhs an das geänderte Krankheitsbild anzupassen oder bei Defekt im Sohlenbereich

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

7. Produktuntergruppe 31.03.06 Leisten

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Der Leisten für den orthopädischen Maßschuh ist in der funktionell günstigsten Stellung des Fußes entsprechend der Form, Funktion und der erforderlichen Korrekturstellung des zu versorgenden Fußes und, soweit aufgrund der Fußfehlform möglich, unter Beachtung der individuellen Anforderungen der Versicherten oder des Versicherten zu gestalten. Dies ist durch Abnahme der Maße und des Belastungsabdrucks, je nach Indikation als dreidimensionaler Abdruck zu gewährleisten.

Der Leisten ist individuell, form – und passgerecht als

- Halbschuhleisten mit Leistenkamm in Zweckform,
- Knöchelleisten mit anatomischer Form der Knöchelgabel oder
- Beinleisten in anatomischer Form des Unterschenkels

zu fertigen.

– Änderungen/Reparaturen am Leisten sind handwerksgerecht auszuführen.

– Eine handwerksgerechte Weiterbearbeitung des Leistens nach den individuellen Gegebenheiten muss gewährleistet sein.

– Der dreidimensionale Abdruck (Formabdruck) ist ein geeignetes Abdruckverfahren zur Erstellung eines Negativs zum Ausguss mit einem schnell härtenden, dann formstabilen Kunststoff. Leisten werden auch nach zweidimensionalem Abdruck, den Maßen des Fußes und dem Fußabdruck aus Holz gefräst. Es ist zu gewährleisten, dass der zu versorgende Fuß im Leisten in der funktionell günstigsten Stellung des Fußes abgebildet wird.

– Der Leisten ist so zu fertigen, dass eine Wiederverwendung möglich ist, um neue orthopädische Maßschuhe zu fertigen. Er muss auch für die Herstellung eines Badeschuhes, eines Sportschuhs sowie zur späteren Nachlieferungen zur Erstellung orthopädischer Maßschuhe herangezogen werden können, d. h. auch eine spätere Nachbearbeitung und Adaption muss technisch möglich sein. Hierzu muss das Material über einen längeren Zeitraum genügend Formstabilität aufweisen.

– Der Leisten ist vom Leistungserbringer mindestens sechs Jahre ab dem Versorgungsbeginn der Definitivversorgung aufzubewahren.

Leisten aus dem dreidimensionalen Drucker erfordern vorab die dreidimensionale Vollfußscannung als Basis für die orthopädische Maßschuhfertigung. Der Fuß kann bis zu einer Höhe von 50 cm gescannt werden. Die Scannung beinhaltet zusätzlich das plantare klinische Bild des Fußes. Der Leisten wird aus Kunststoff gefräst und ist erstellbar als:

- Halbschuhleisten mit Leistenkamm in Zweckform
- Knöchelleisten mit anatomischer Form der Knöchelgabel
- Beinleisten in anatomischer Form des Unterschenkels
- Ist der Leisten gebrauchts- und funktionsfähig, ist er nicht zu ersetzen, sondern für weitere Versorgungen zu verwenden.

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 Leisten sind Bestandteil der Fertigung orthopädischer Maßschuhe. Die für die Abgabe orthopädischer Maßschuhe geltenden zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen gelten, soweit zutreffend, auch für die Fertigung der Leisten.

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 31.03.06.0 Leisten für orthopädischen Maßschuh

Beschreibung

Die Erstellung des Leistens für den orthopädischen Maßschuh ist eine fachhandwerkliche Arbeit, die die Herstellung eines orthopädischen Maßschuhs erst ermöglicht. Der Leisten wird nach den Maßen des Fußes sowie nach Belastungs- und dreidimensionalem Abdruck in entsprechender Höhe individuell als Halbschuh-, Knöchel- oder Beinleisten hergestellt.

Bei der Erstversorgung mit orthopädischen Maßschuhen ist immer eine individuelle Anfertigung des Leistens nach den Maßen der Versicherten oder des Versicherten erforderlich.

Der Leisten dient dem Leistungserbringer als vereinfachtes Abbild des Fußes und als Modell, auf dem er den Schuh gestaltet. Leisten können so gefertigt werden, dass sie zerlegbar/gelappt sind, um sie später aus dem geformten Schuh zu entnehmen.

Die Leistenform legt mit der Absatzsprengung auch die spätere Absatzhöhe des orthopädischen Maßschuhs fest.

Bei einer erneuten Versorgung ist der vorhandene Leisten zu verwenden, auch bei geringfügig veränderter Deformierung des Fußes. Der Leisten kann z. B. durch Abraspeln und Feilen verkleinert oder durch Lederauflagen vergrößert werden.

Bei größeren Veränderungen kann unter Umständen der vorhandene Leisten nach neuen Maßen umgestellt werden, sofern eine orthopädische Maßschuhversorgung vom Arzt wegen Fußveränderungen verordnet wird. Größere Veränderungen liegen vor, wenn der Fuß mindestens 1,5 cm dicker oder dünner bzw. mindestens 1,5 cm länger geworden ist.

Der Leisten wird aus Holz, formstabilem Kunststoff oder aus bearbeitbarem Kunststoff (3 D-Drucker) individuell gefertigt.

Indikation

Bei jeder Erstversorgung und veränderter Indikation für orthopädische Maßschuhe, die die Verwendung des vorhandenen Leistens ausschließt, oder wenn eine Leistenumstellung nach neuen Maßen nicht möglich ist.

Knöchel- oder Beinleisten sind nur erforderlich bei Lähmungsfüßen, bei Versteifungen (Arthrodesen) des Sprunggelenks, bei extremen Spitzfüßen (über 3 cm), wenn zusätzliche Verstärkungselemente eingebaut werden müssen, nach Amputationen, bei Elephantiasis.

Eine Leistenumstellung muss ärztlich verordnet werden und kann nur für Kinder oder Erwachsene, bei denen der Fuß mindestens 1,5 cm dicker oder dünner bzw. mindestens 1,5 cm länger geworden ist, erfolgen.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

8. Produktuntergruppe 31.03.07 Diabetesadaptierte Fußbettungen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- Diabetesadaptierte Fußbettung aus zur Druckumverteilung geeignetem Material in ausreichender Stärke und mit entsprechenden Dämpfungseigenschaften.
- Diabetesadaptierte Fußbettung ca. 8–16 mm stark (am Scheitelpunkt der Rolle ca. 10–16 mm, am Fersenmittelpunkt ca. 8–12 mm)
- Prüfung der Druckumverteilung
- Dünnsste Stelle mindestens 8 mm stark
- Individueller Aufbau der Bettung aus mindestens 3 Schichten unterschiedlicher Shorehärte; zum Fuß weich, zur Brandsohle mit zunehmender Shorehärte, indikations- und gewichtsbezogene Materialauswahl, zusätzliche Punktentlastung bei Indikation, Unterbau stabilisierend
- Keine Verwendung von industriell vorgefertigten Rohlingen
- Die Bettung wird durch Tiefziehen über einem individuellen Fußmodell auf Basis eines dreidimensionalen Formabdrucks (z. B. Gipsabdruck), im 3D-Druck-verfahren oder CAD/CAM gefräste Bettung, auf Basis eines 3D-Scanabdrucks in den Schuh eingepasst und adaptiert.
- Bettender Aufbau über individuelles Fußpositiv (dreidimensionaler Formabdruck), der Fußform entsprechend gefertigt, mit Einarbeitung von Pelotten und /oder Stufen in die Oberfläche zur Druckumverteilung und nachweislich deutlichen Reduktion der lokalen Spitzendrücke von mind. 30%.

- Keine Lederoberfläche
- Diabetesgeeignetes Obermaterial
- Abwaschbar und desinfizierbar
- Individuell gefertigt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Wartungshinweise
- Angabe des verwendeten Materials
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerzeugerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Die Beratung umfasst insbesondere:

- Die Erläuterung der Wirkungsweise diabetesadaptierter Fußbettungen unter Berücksichtigung der Indikation
- Die Erläuterung der Versorgungsabläufe beim Leistungserbringer bezogen auf die diabetesadaptierten Bettungen, einschließlich der Vereinbarung von erforderlichen Terminen
- Die Information über die Verfahrensweise bei Instandsetzungen und Reparaturen

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Abgabe der diabetesadaptierten Fußbettung erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Abgabe ist verbunden mit der Kontrolle der Pass- und Funktionsfähigkeit durch den Leistungserbringer und der Messung der erzeugten Druckreduktion. Die Druckentlastung an der Fußsohle zur Reduktion der Druckspitzen und gleichmäßigen Druckverteilung an der Fußsohle ist bei der Abgabe nachzuweisen (als Reduktion sollte eine Druckentlastung von mindestens 30 % erreicht werden).

Die Abgabe der diabetesadaptierten Fußbettungen umfasst insbesondere:

- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten in die Reinigung und Pflege der diabetesadaptierten Fußbettungen und die Information über geeignete Pflegeprodukte.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten zum Verhalten bei auftretenden Druckstellen und anderen Problemen bei der Nutzung der diabetesadaptierten Fußbettungen.
- Die Dokumentation entsprechend den medizinproduktrechtlichen Vorschriften.
- Die Unterzeichnung der Empfangsbestätigung durch die Versicherte oder den Versicherten bei der Übergabe der diabetesadaptierten Fußbettung.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung der Versicherten bzw. des Versicherten und stellt sicher, dass auftretende Druckstellen und andere Beeinträchtigungen umgehend beseitigt werden.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

8.1 Produktart 31.03.07.0 Diabetesadaptierte Fußbettungen für orthopädische Maßschuhe und Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom

Beschreibung

Diabetesadaptierte Fußbettungen werden aus mehreren unterschiedlich weichen Schichten nach individuellem dreidimensionalem Formabdruck hergestellt, mit Einarbeitung von Pelotten

und/oder Stufen in die Oberfläche. Sie verringern Druckspitzen an exponierten Stellen des Fußes und bewirken eine gleichmäßige Belastung der Fußsohle durch Druckumverteilung.

Fuß, Fußbettung und Schuh bilden in der Versorgung und Therapie eine funktionelle Einheit. Diabetesadaptierte Fußbettungen sind das Bindeglied zwischen dem Fuß und dem Schuhboden. Jede diabetesadaptierte Fußbettung wird dem entsprechenden Schuh angepasst und adaptiert. Die Funktionstauglichkeit und Passform sind an der versorgten Versicherten oder dem versorgten Versicherten zu beurteilen.

Die Versorgung erfolgt zusammen mit orthopädischen Maßschuhen oder Spezialschuhen bei diabetischem Fußsyndrom.

Indikation

Beeinträchtigung der Mobilität (des Gehens) bei Schädigung des Fußes infolge eines Diabetes mellitus aufgrund des stark erhöhten Rezidivrisikos bei Versicherten mit diabetischer Neuropathie und ggf. zusätzlicher Angiopathie (Durchblutungsstörung) nach abgeheiltem plantarem Fußulkus. Die Druckentlastung an der Fußsohle zur Reduktion der Druckspitzen und gleichmäßigen Druckverteilung an der Fußsohle ist nachzuweisen (als Reduktion sollte eine Druckentlastung von mindestens 30 % erreicht werden).

Diabetesadaptierte Fußbettungen sind nicht zur Behandlung eines diabetischen Fußulkus geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31D oder F

9. Produktuntergruppe 31.03.08 Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes.

– Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) 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 unbedenkliche Verwendung des Produktes.

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die indikations-/einsatzbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Produktes für die beanspruchte Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich der Versicherten oder des Versicherten durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und aussagekräftigen Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Geschlossenes Schuhschaftsystem, nicht fersen- und/oder zehenoffen gearbeitet, ohne Fensterung
- Ausreichend Platz im gesamten Fußbereich in Länge, Höhe und Breite, um individuell hergestellten Einlagen/Bettungen ausreichend Raum zu bieten, Fußlänge plus 1,5 cm Übertrittmaß, plus ggf. schuhformbedingtes Übermaß, Höhe des Zehenraums mindestens 22 mm bei Frauen, mindestens 24 mm bei Männern, jeweils plus Zugabe für eine diabetesadaptierte Bettung. Der

Vorderteil der Sohlenbahn soll der natürlichen Zehenlage entsprechen

- Geringe Absatzhöhe und Fersensprengung, maximal 30 mm
- Abrollerleichternd gestaltete Sohle zur Vorfußentlastung und Auftrittsämpfung (Abrollfreiraum im Fersenbereich mindestens 10° Fersenhub der Sohle ab Fersenscheitelpunkt bis Sohlenende und im Vorfußbereich mindestens 14° (Vorfußhub/Spitzenhub der Sohle) ab Rollenscheitelpunkt bis Sohlenanfang)
- Schafrandpolsterung für einen druckfreien Übergang in Verbindung mit weichadaptierten medialen und lateralen Quartieren incl. ventraler Polsterlasche
- Nahtfreier Vorfußbereich (Zehenbox)
- Sonstige Nähte (z. B. Derbypunkt) so gestaltet, dass keine Druckpunkte gesetzt werden und/oder Nähte den Fuß aufreiben können
- Innenfutter, reinigungsfähig, feuchtes Auswischen/desinfizierbar, Reinigungsfähigkeit und Desinfizierbarkeit des Produktes mit handelsüblichen Haushaltsmitteln und Methoden
- Innenfutter, nicht faltenbildend aus textilen Materialien
- Verschluss- und Fixierungssystem durch Schnürung oder Klettverschluss
- Die Spezialschuhe müssen mit einem Mehrweitesystem angeboten werden, mindestens drei Weiten jeweils für Damen- und Herrenschuhe.
- Die Spezialschuhe verfügen über eine konfektionierte Weichpolstersohle, die herausnehmbar ist und durch eine diabetesadaptierte Fußbettung oder eine Weichpolsterbettung im Sinne der Produktgruppe 08 „Einlagen“ ersetzt werden kann.
- Wetterbeständiges, feuchtigkeitsabweisendes Obermaterial, z. B. Leder

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- Fallserien/Anwendungsbeobachtungen

Die Fallserien/Anwendungsbeobachtungen auf Basis von angemessenen medizinischen Bewertungen müssen belegen, dass mit dem Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom eine sachgerechte Versorgung im Sinne der spezifischen indikationsbezogenen Anforderungen beim diabetischen Fußsyndrom nach Fußulkus erfolgen kann. Hierbei sind insbesondere folgende Aspekte zu beachten:

- Indikationsgerechte Schuhgestaltung hinsichtlich Passform und Raumvolumen

- Weite, variable Öffnungsmöglichkeit
- Weicher Schuhschaft
- Fußgerechte Leistenform
- Stabile, der Ferse haltgebende Hinterkappe
- Versteifte und verwringungsfrei/verwringungsarm gestaltete Sohle zur Fußentlastung
- Geeignet zur Aufnahme von diabetesadaptierten Fußbettungen im Sinne dieser Produktgruppe oder Weichpolsterbettungen im Sinne der Produktgruppe 08 „Einlagen“

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten.
- Typenschild auf dem Produkt und Produktkennzeichnung auf der Verpackung

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

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

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Die Lieferung erfolgt paarweise
- Die Lieferung erfolgt immer mit konfektionierter Polstereinlage, ggf. als Platzhalter für eine diabetesadaptierte Fußbettung oder eine Weichbettungseinlage im Sinne der Produktgruppe 08 „Einlagen“

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.

Die Beratung umfasst insbesondere:

- Die Erläuterung der Wirkungsweise des Spezialschuhs und ggf. der verordneten Zusatzarbeiten, unter Berücksichtigung der Indikation
- Die Erfassung von Fähigkeitsstörungen, soweit diese z. B. auf die Auswahl und Nutzung der orthopädischen Maßschuhe Einfluss haben

- Die Erläuterung der Versorgungsabläufe beim Leistungserbringer bezogen auf die Spezialschuhversorgung, einschließlich der Vereinbarung von Terminen zur Anprobe

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

- Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.

Die Abgabe der Spezialschuhe umfasst insbesondere:

- Die Einweisung in das Anziehen der Spezialschuhe; der Leistungserbringer überzeugt sich, dass der Versicherte oder die Versicherte die orthopädischen Maßschuhe anziehen und so verschließen kann, dass ein stabiler Halt vorhanden ist.
- Die Kontrolle der Pass- und Funktionsfähigkeit durch den Leistungserbringer und den Nachweis der Druckreduktion. Die Druckentlastung an der Fußsohle zur Reduktion der Druckspitzen und gleichmäßigen Druckverteilung an der Fußsohle ist bei der Abgabe nachzuweisen (als Reduktion sollte eine Druckentlastung von mindestens 30 % erreicht werden).
- Die Einweisung in die Reinigung und Pflege der orthopädischen Maßschuhe und die Information über geeignete Pflegeprodukte und die korrekte Aufbewahrung der Schuhe mit dem Ziel, durch die Mitwirkung der Versicherten oder des Versicherten eine lange Nutzungsdauer der orthopädischen Maßschuhe sicherzustellen.
- Hinweise zur Trocknung der Schuhe und zu den Pflegemaßnahmen nach Feuchtigkeitseinfluss.
- Die Information über die allgemeine Nutzungsdauer der Schuhe und über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung.
- Die Information der Versicherten oder des Versicherten zum Verhalten bei auftretenden Druckstellen und anderen Störungen beim Tragen der Spezialschuhe.
- Die Dokumentation und Kennzeichnung der orthopädischen Maßschuhe nach den medizinerrechtlichen Vorschriften.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die Nachbetreuung der Versicherten bzw. des Versicherten und stellt sicher, dass auftretende Druckstellen und andere Beeinträchtigungen umgehend beseitigt werden.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der

Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll innerhalb von sechs Monaten nach Lieferung erfolgen.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

9.1 Produktart 31.03.08.0 Spezialschuhe bei diabetisches Fußsyndrom

Beschreibung

Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom werden industriell hergestellt und bieten ausreichend Raum in Länge, Breite und Höhe, um Druckspitzen an der Fußsohle zu reduzieren und den Druck auf die Fußsohle gleichmäßig zu verteilen.

Diese Schuhe haben ausschließlich einen geschlossenen Schaft, der als Halbschuh oder als Knöchelschuh gearbeitet ist. Der Schuhschaft besteht aus weichem Leder und ist mit einem reinigungsfähigen Material gefüttert. Er weist keine offenliegenden Nähte oder andere Merkmale auf, die ggf. Druckstellen oder Ödeme (z. B. Fensterödeme) auslösen können. Im Fersenbereich ist der Schuhschaft so gestaltet, dass er eine sichere und feste Fersenführung ermöglicht, um den Schuh in der gewünschten Position am Fuß zu fixieren.

Die Laufsohle besteht aus auftrittsdämpfenden Materialien und ist durch eine besondere Gestaltung abrollerleichternd.

Die Versorgung mit Spezialschuhen erfolgt beidseitig, auch wenn der Hauptbefund nur eine Seite betrifft.

Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom können durch orthopädische Zurichtungen am Konfektionsschuh angepasst werden, um Fußbeschwerden, die die Gehfähigkeit und Gehausdauer einschränken, zu beseitigen oder zu mindern (siehe Einzelproduktlistung).

Indikation

Versicherte mit Diabetes mellitus

1. bei denen ein diabetisches Fußsyndrom nachgewiesen ist und ein Zustand nach abgeheiltem Fußulkus vorliegt, um das Auftreten eines Ulkusrezidives zu vermeiden.

2. mit hohem Risiko der Entwicklung eines Fußulkus:

– bei diabetischem Fußsyndrom zur Vermeidung von drohenden dorsalen Ulcera bei nicht ausreichender Zehenhöhe im einlagengerechten Konfektions- / Bequemschuh, z. B. bei ausgeprägten Krallen- oder Hammerzehen. Die Versorgung erfolgt paarweise.

– bei abnormen Hornhautschwielen mit Einblutungen im Sinne einer präluzerativen Läsion

– bei Verlust des Schutzgefühls an den Füßen oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten und mindestens einer der folgenden:

- terminale Niereninsuffizienz
- Zehen- oder Teilfußamputationen

Spezialschuhe bei diabetischem Fußsyndrom sind nicht zur Behandlung eines diabetischen Fußulkus geeignet.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31D oder F

10. Produktuntergruppe 31.99.01 Zehenersatz zur Volumenfüllung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Zehenersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Zehenersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden.

– Fixierung des Zehenausgleichs im Schuh

– Der Volumenfüller muss den Raum des/der amputierten Zehen im Schuh ausfüllen.

– Durchgehende Sohle, ggf. gewölbeunterstützend und abrollerleichternd

– Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells

– Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben

– Der Zehenersatz muss in einen dafür geeigneten Konfektionsschuh eingepasst werden.

– Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.

– Notwendige Korrekturmaßnahmen für benachbarte Zehen, die die Funktionalität einschränken, müssen berücksichtigt werden.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.99.01.1 Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung und die Produktart 31.99.01.3 Zehenersatz zur Volumenfüllung und

Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh

– Es ist zusätzlich zur Volumenfüllung auch eine Druckentlastung/Druckverteilung am Stumpf/an den Stümpfen mittels Hautkontakt zu gewährleisten.

– Zehenersatz aus viscoelastischen Materialien mit Hautkontakt

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinerrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen.

Es gelten jeweils die für das Hauptprodukt orthopädischer Maßschuh, Therapieschuh oder Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Werden Konfektionsschuhe zur Aufnahme des Zehenersatzes eingesetzt, sind folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und eine individuelle Maßanfertigung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Über die Eignung des Konfektionsschuhs für den Einbau des Zehenersatzes ist die Versicherte oder der Versicherte zu beraten.

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Das Hilfsmittel ist bei der Einweisung zu erproben und auf Passfähigkeit zu prüfen.
- 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

- Die Abgabe des Zehenersatzes erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen/gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Zehenersatz ist in den dafür geeigneten Konfektionsschuh fachgerecht einzubauen.
- Die Abgabe erfolgt nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Nachbetreuung und Instandhaltung des Hilfsmittels und stellt sicher, dass Druckstellen umgehend beseitigt werden.
- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

10.1 Produktart 31.99.01.0 Großzehenersatz zur Volumenfüllung

Beschreibung

Der Großzehenersatz zur Volumenfüllung besteht aus einer langen Grundsohle, meist aus Leder, die der Form des Schuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Großzehenausgleich aus z. B. Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck, wird mit der Grundsohle verklebt und passend für den Schuh geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der Großzehe unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

10.2 Produktart 31.99.01.1 Großzehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung

Beschreibung

Der Großzehenersatz wird aus Silikon nach Maß- und Abformtechnik hergestellt. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckverteilung mit Hautkontakt zum Stumpf erreicht. Der Großzehenersatz haftet auf der Haut oder wird als Schlupfprothese (Anziehen wie ein Strumpf) gefertigt.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation der Großzehe unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

10.3 Produktart 31.99.01.2 Zehenersatz zur Volumenfüllung, zweiter bis fünfter Zeh

Beschreibung

Zehen zur Volumenfüllung bei Verlust einer Zehe bestehen aus einer langen Grundsohle, meist aus Leder, die der Form des Schuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Zehenausgleich aus z. B. Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck wird mit der Grundsohle verklebt und passend geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein.

Diese Position ist pro Zeh in Ansatz zu bringen.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation mehrerer Zehen unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31

10.4 Produktart 31.99.01.3 Zehenersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung, zweiter bis fünfter Zeh

Beschreibung

Der Zehenersatz wird aus Silikon nach Maß- und Abformtechnik hergestellt. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckverteilung mit Hautkontakt zum Stumpf erreicht. Der Zehenersatz haftet auf der Haut oder wird als Schlupfprothese (Anziehen wie ein Strumpf) gefertigt.

Diese Position ist pro Zeh in Ansatz zu bringen.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation mehrerer Zehen unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

11. Produktuntergruppe 31.99.02 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Mittelfußersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung des Mittelfußersatzes unter Einhaltung der EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 .Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

– Die Bauart richtet sich nach den benötigten Funktionseigenschaften in Abhängigkeit von den individuellen klinischen Befunden

– Sichere Fixierung des Mittelfußersatzes am Stumpf

– Der Volumenfüller muss den Raum des amputierten Mittelfußes im Schuh ausfüllen.

– Anfertigung auf Basis dreidimensionaler Formermittlung und eines dreidimensionalen Modells

– Dynamische Optimierung im Rahmen von Anproben

– Der Mittelfußersatz muss in einen dafür geeigneten Schuh eingepasst werden. Absatzhöhe und Brandsohlenform sind deshalb zu berücksichtigen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 31.99.02.1 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung:

– Durchgehende Sohle, gewölbeunterstützend und abrollerleichternd

– Es ist zusätzlich zur Volumenfüllung auch eine Druckentlastung/Druckverteilung am Stumpf/an den Stümpfen mittels Hautkontakt zu gewährleisten.

– Zehenersatz aus viscoelastischen Materialien mit Hautkontakt

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

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Produktkennzeichnung gemäß den medizinproduktrechtlichen Vorschriften

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

Im Rahmen der Leistungserbringung ist den besonderen Belangen 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 ggf. deren Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat

zu verstehen.

Es gelten jeweils die für das Hauptprodukt orthopädischer Maßschuh, Therapieschuh oder Spezialschuh bei diabetischem Fußsyndrom zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen. Werden Konfektionsschuhe zur Aufnahme des Mittelfußersatzes eingesetzt, sind folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

VII.1. Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Dem Wunsch nach einer geschlechterspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung, eine individuelle Maßanfertigung unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln.
- Bezogen auf die Eignung des Konfektionsschuhs für den Einbau des Mittelfußersatzes ist der Versicherte zu beraten.

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der

Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Das Hilfsmittel ist bei der Einweisung zu erproben und auf Passfähigkeit zu prüfen.
- 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

- Die Abgabe der orthopädischen Maßschuhe erfolgt grundsätzlich in der Betriebsstätte des Leistungserbringers. Die Abgabe kann auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten stattfinden, wenn er oder sie aus medizinischen /gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage ist, die Räumlichkeiten des Leistungserbringers aufzusuchen.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Der Zehenersatz ist in den dafür geeigneten Konfektionsschuh fachgerecht einzubauen.
- Die Abgabe erfolgt nur nach abschließender Anprobe und Einweisung in die Handhabung, Funktionsweise, Pflege und Wartung.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist von der Versicherten oder dem Versicherten schriftlich zu bestätigen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Hilfsmittels sicher. Er gewährleistet die Nachbetreuung und Instandhaltung des Hilfsmittels und stellt sicher, dass Druckstellen umgehend beseitigt werden.
- Die persönliche und/oder telefonische Auskunft und Beratung werden durch geschulte Fachkräfte des Leistungserbringers während der üblichen Geschäftszeiten sichergestellt.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungsansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffung ist zu informieren.
- Der Versicherten oder dem Versicherten wird mindestens eine Nachkontrolle zur Prüfung der Pass- und Funktionsfähigkeit angeboten; die Nachkontrolle soll spätestens vor Ablauf der vierten Trageweche stattfinden.

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

11.1 Produktart 31.99.02.0 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung

Beschreibung

Der Mittelfußersatz zur Volumenfüllung besteht aus einer langen Grundsohle, meist aus Leder, die der Form des Schuhs angepasst ist und das Längsgewölbe unterstützt. Der Mittelfußausgleich aus z. B. Kork, Filz oder PU-Schaum nach Abdruck wird mit der Grundsohle verklebt und passend zum Schuh geschliffen. Es kann zusätzlich eine Sohlenversteifung oder eine Abrollsohle erforderlich sein.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart.

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)
Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

11.2 Produktart 31.99.02.1 Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung

Beschreibung

Mittelfußersatz zur Volumenfüllung und Druckentlastung der Amputationsstelle

Der Mittelfußersatz wird aus Silikon nach Maß- und Abformtechnik hergestellt. Durch die Silikontechnik wird eine gleichmäßige Druckentlastung und Reduktion von Scherkräften erreicht. Der Mittelfußersatz wird mit Zehennachbildung hergestellt und haftet direkt auf der Haut oder wird als Schlupfprothese mit zusätzlich eingearbeiteter Fersenspanne gefertigt.

Indikation

Bei prothetischer Versorgung nach Amputation im Mittelfußbereich unter Beachtung der Nutzungsmerkmale gemäß Beschreibung der Produktart

Amputation nach "Sharp" (Langer Mittelfußstumpf)
Amputation nach "Sharp-Jäger" (Kurzer Mittelfußstumpf)

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A

12. Produktuntergruppe 31.99.99 Abrechnungspositionen für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

II. Sicherheit

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

III.2. Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

III.3. Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

IV. Medizinischer Nutzen

V. Anforderungen an die Produktinformationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

VII.1. Beratung

VII.2. Auswahl des Produktes

VII.3. Einweisung des Versicherten

VII.4. Lieferung des Produktes

VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer

VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller

12.1 Produktart 31.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze: Sonderarbeiten

Beschreibung

Indikationsbezogen können zusätzlich Sonderarbeiten bei der Erstellung eines orthopädischen Maßschuhs oder bei der orthopädischen Zurichtung notwendig werden und zwar:

– Sonderarbeiten nach Kostenvoranschlag, je nach Aufwand (Arbeitszeit, Material, etc.), bei schweren Schädigungsbildern und/oder ungewöhnlichen Versorgungssituationen mit ausführlicher fachärztlicher Begründung

– Arbeitsminute mit vollem MwSt.-Satz

– Arbeitsminute mit reduziertem MwSt.-Satz

(Siehe Einzelproduktlistung)

Indikation

– Nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß den Empfehlungen nach § 126 SGB V: 31A