

Bekanntmachung
des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
(GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 27.04.2012

Vorbemerkungen

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

Der GKV-Spitzenverband hat die Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular 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. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. 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.

Gliederung

Definition und Indikation der Produktgruppe: 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"	4
Produktuntergruppe: 32.02.01 nicht besetzt.....	7
Produktart: 32.02.01.0 nicht besetzt.....	7
Produktuntergruppe: 32.04.01 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer.	8
Produktart: 32.04.01.0 Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen.....	12
Produktuntergruppe: 32.05.01 nicht besetzt.....	14
Produktart: 32.05.01.0 nicht besetzt.....	14
Produktuntergruppe: 32.06.01 Fremdkraftbetriebene Beintrainer.....	15
Produktart: 32.06.01.0 Fremdkraftbetriebene Beintrainer.....	18
Produktuntergruppe: 32.07.01 Eigenkraft aktivierende Fingertrainer.....	20
Produktart: 32.07.01.0 Fingertrainer.....	22
Produktart: 32.07.01.1 Therapieknete.....	23
Produktuntergruppe: 32.08.01 nicht besetzt.....	24
Produktart: 32.08.01.0 nicht besetzt.....	24
Produktuntergruppe: 32.09.01 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer.....	25
Produktart: 32.09.01.0 Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen.	30
Produktuntergruppe: 32.10.01 Fremdkraftbetriebene Armtrainer.....	31
Produktart: 32.10.01.0 Fremdkraftbetriebene Armtrainer.....	34
Produktuntergruppe: 32.29.01 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine.....	36
Produktart: 32.29.01.0 Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine.....	39
Produktuntergruppe: 32.29.02 Therapiegeräte für Kinder.....	41
Produktart: 32.29.02.0 Spreizgehräder für Kinder.....	44
Produktart: 32.29.02.1 Rollbretter für Kinder.....	44
Produktuntergruppe: 32.99.01 Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen.....	46
Produktart: 32.99.01.0 Gymnastikbälle für Kinder mit Cerebralparese.....	49
Produktart: 32.99.01.1 Bewegungskreisel für Kinder bei neuromuskulären Erkrankungen.....	49
Produktuntergruppe: 32.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze.....	50
Produktart: 32.99.99.0 Abrechnungsposition für Zusätze.....	52

Definition der Produktgruppe 32 "Therapeutische Bewegungsgeräte"

Therapeutische Bewegungsgeräte werden eingesetzt, um gezielte Bewegungsabläufe zu trainieren, zu ermöglichen oder zu erzeugen. Hierdurch soll der Erfolg einer Krankenbehandlung gesichert, Gelenk- und Muskelfunktion sowie die Durchblutung erhalten oder deren Minderung eingegrenzt werden.

Therapeutische Bewegungsgeräte lassen sich einteilen in:

- Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Schienen) zur kurzzeitigen Anwendung (Knie- und Schulterbewegungsschienen)
- Fremdkraftbetriebene Bewegungsgeräte zur Langzeitanwendung (Bein-, Arm- und Kombinationstrainer für Arme und Beine)
- Eigenkraftaktivierende Geräte
- Therapiegeräte für Kinder
- Produkte zur Therapieunterstützung für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen

Fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Bewegungsschienen):

CPM-Bewegungsschienen sind fremdkraftbetriebene Bewegungsapparate zur kontinuierlichen, programmierten, passiven Bewegung von Gelenken. Es erfolgt eine frühfunktionelle, zeitlich festgelegte definierte postoperative Durchbewegung von Gelenken mit festgelegten Bewegungsausmaßen und -zeiten und festgelegter Bewegungsrichtung nach ärztlicher Festlegung (Bewegungsparameter).

Der Leistungserbringer nimmt, auf Grundlage der vom Arzt vorgegebenen Behandlungsparameter (Bewegungsumfang, Bewegungsgeschwindigkeit, Wiederholfrequenz, Pausen, tägliche Behandlungsdauer, Gesamtdauer der Behandlung) die technischen Einstellungen und gerätebezogenen Einweisungen vor.

Die Anwendung von CPM-Bewegungsschienen bedarf fortlaufender regelmäßiger ärztlicher Kontrollen des medizinischen Befundes (Komplikationen, sachgerechte Anwendung) und ggf. Anpassung des Behandlungsregimes.

Eigenkraft-aktivierende Bewegungsgeräte:

Fingertrainer erlauben ein gezieltes, an das individuelle Krankheits-/ Behinderungsbild angepasstes Training der Fingermuskulatur. Dabei spielt die Art der Griffgestaltung und die Höhe des Druckes oder Zuges, der ausgeübt werden muss, um zu trainieren, eine wesentliche Rolle. Handelsübliche Hand- oder Fingertrainer sind nicht anpassbar. Sie dienen lediglich einer Erhöhung der vorhandenen Muskelkraft. Diese Produkte fallen nicht in die Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Therapieknete ermöglicht durch die plastische Verformbarkeit eine Bewegungstherapie bei stark deformierten Händen und Fingern und wird in unterschiedlichen Härtegraden angeboten.

Therapiegeräte für Kinder:

Mit Hilfe von Spreizrädern können Kinder sich in einer therapeutisch gewünschten Körperhaltung bewegen.
Rollbretter fördern die Beweglichkeit bei eingeschränkter Kraft.

Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen:

Gymnastikbälle und Bewegungskreisel unterstützen therapeutische Übungen in der häuslichen Umgebung bei z.B. der Erlangung normaler Körperreaktionen, indem die räumliche Lage des Kindes variiert werden kann. Außerdem wird eine Förderung des Gleichgewichtssinnes sowie das Erlernen eines physiologischen Haltungs- und Bewegungsmusters ermöglicht.

Therapiegeräte/hilfen für Kinder kommen in Betracht, wenn die Therapie von dem Behandler in der Wohnung der Eltern ausgeführt wird oder die Eltern derartige Übungen in häuslicher Anwendung unterstützen.

Handelsübliche Übungs-,Gymnastik- und Fitneß-Geräte, wie z. B. Hanteln, Matten, Expander, Fahrradergometer, die zum Kraft-, Ausdauer- und Fitnesstraining angeboten werden, sind keine Hilfsmittel im Sinne der Gesetzlichen Krankenversicherung.

Indikation:

Indikationen:

Feststehende Indikationen mit standardisierten feststehenden Behandlungsparametern, bei denen fremdkraftbetriebene Bewegungsschienen (CPM-Bewegungsschienen) zum Einsatz kommen sollen, lassen sich nicht festlegen.

Der Einsatz von CPM-Schienen kann nur individuell im begründeten Einzelfall

erforderlich sein.

Weitere Hinweise zu Indikationen: siehe Produktarten

Querverweise:

Querverweis:

Gehgestelle siehe auch PG 10 "Gehhilfen"
Gehwagen
Gehübungsgeräte
Fahrbare Gehhilfen

Zweiräder für Kinder siehe auch PG 22 "Mobilitätshilfen"
Dreiräder für Kinder

Stehständer siehe auch PG 28 "Stehhilfen"
Schrägliegebretter

32.02.01 *nicht besetzt*

32.02.01.0 *nicht besetzt*

32.04.01 *Fremdkraftbetriebene Kniebewegungstrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/
Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Eigenerklärungen des Herstellers.

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen auch folgende Aussagen beinhalten:

- Ermöglichung einer passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Bewegung des Kniegelenkes.
- Anpassung der Gelenkachsen an die Anatomie der Körpergelenke mittels gepolsterter Lagerungselemente.
- Auswechselbare, gepolsterte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten.
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang.
- Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen.
- Für den Patienten in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit.
- Möglichkeit für den Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten.
- Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Der mögliche Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten sowie die zum Wiedereinsatz erforderlichen Maßnahmen sind nachzuweisen durch:

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Eigenerklärungen des Herstellers

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen folgende Informationen beinhalten:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene biomechanische Studien

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

- Die physiologische Gelenkachse des Kniegelenkes darf durch

die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachse der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.

- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich.
- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit der Bewegungsparameter Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel).
- Kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive Kniegelenkbewegungen.
- Bewegungsumfang Kniestreckung/Neutralstellung/Kniebeugung: mindestens $0^\circ - 0^\circ - 100^\circ$. Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von $\pm 2^\circ$ einzuhalten.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen sind:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V

Nachzuweisen ist:

- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

- Typenschild/Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.04.01.0 *Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen*

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Kniebewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit einer Motoreinheit, gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselementen für Fuß, Ober- und Unterschenkel und einer Steuerelektronik.

Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei soll die resultierende Bewegungsachse der Motorschiene der physiologischen Gelenkachse des Kniegelenkes entsprechen.

Zur Behandlung wird das Bein auf die anpassbaren, gepolsterten Lagerungselemente positioniert und über einen gut erreichbaren Schalter die passive Gelenkbewegung gestartet. Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom behandelnden Arzt festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert.

Während der Behandlung werden die gelenkig miteinander verbundenen Lagerungselemente mittels eines Elektromotors innerhalb vorgewählter Parameter hin und her bewegt. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation:

CPM-Kniebewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Kniegelenkstruktur und der Kniegelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine



Spitzenverband
der Krankenkassen

Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren das Stehen, Gehen, Trep-pensteigen etc. zu ermöglichen.

Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen.

32.05.01 *nicht besetzt*

32.05.01.0 *nicht besetzt*

32.06.01 *Fremdkraftbetriebene Beintrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch den Anwender möglich
- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Option: Unterschenkelfixierung höhenverstellbar
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigendem Material (mit haushaltsüblichen Mitteln)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 s

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (von 0 bis 60 1/min)
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 1/min
- Automatische Spasmenschaltung
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar
- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise

- Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.06.01.0 *Fremdkraftbetriebene Beintrainer*

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Beintrainer ähneln in ihrer Konstruktion sog. Fahrradergometern. Sie besitzen jedoch keinen Sattel, da das Bewegungstraining sitzend aus dem Rollstuhl oder liegend durchgeführt wird.

Bei fremdkraftbetriebenen Beintrainern bewegt ein Motor passiv beide Beine durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.

An den in Radius und teilweise im Abstand verstellbaren Tretkurbeln befinden sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden, und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.

Fremdkraftbetriebene Beintrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke.

Um eine weitestgehende Sicherheit des Nutzers zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer "Spasmenschaltung" ausgerüstet, d.h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. wird der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Lähmungsbilder oder neuromuskuläre Erkrankungen mit weitgehendem Funktionsverlust der Beinbeweglichkeit durch:

- Querschnittläsionen
- Multiple Sklerose
- Muskeldystrophie
- neuromuskuläre Erkrankungen mit vergleichbaren Schädigungsbildern
- Hirnschädigungsfolgen

Der zu begründenden Verordnung muß eine mindestens 4-wöchige aussagekräftige Anwendungserprobung in Zusammenarbeit mit Physio-/Ergotherapeuten vorausgehen.

32.07.01 *Eigenkraft aktivierende Fingertrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/
Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich
durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

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

Zusätzliche Anforderungen an Fingertrainer:

- Einstellbare physikalische Eigenschaften

Zusätzliche Anforderungen an Therapieknete:

- Plastisch verformbares Material
- Therapiegerechte Verpackungseinheit

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise (nur bei Fingertrainer)
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung (nur bei Fingertrainer)
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.07.01.0 *Fingertrainer*

Beschreibung:

Fingertrainer bestehen aus mehreren Bauteilen (z.B. zweiteiliger Griff), die mittels einer Feder vorgespannt sind und durch Ziehen oder Drücken ein Eigenkraft aktivierendes Fingertraining ermöglichen. Durch verstellbare Kraftparameter kann das Training individuell dem Krankheitsbild angepaßt werden.

Indikation:

- Operations/Verletzungsfolgen am Handskelett oder Fingerweichteilen

- Entzündliche rheumatische oder Verschleißerkrankungen
- neuromuskulär bedingte Störungen der Fingerbeweglichkeit
- Fingergelenkkontrakturen

32.07.01.1 *Therapieknete*

Beschreibung:

Therapieknete wird für Finger- und Handübungen verwendet.

Therapieknete besteht aus einem plastisch verformbaren Material.

Durch Auswahl des Härtegrades wird eine Anpassung an die vorhandenen Restkräfte des Nutzers ermöglicht.

Indikation:

- Entzündlich rheumatische oder Verschleißerkrankungen der Fingergelenke
- Operations/Verletzungsfolgen am Handskelett oder an den Fingerweichteilen
- neuromuskulär bedingte Störungen der Fingerbeweglichkeit
- Fingergelenkskontrakturen

32.08.01 *nicht besetzt*

32.08.01.0 *nicht besetzt*

32.09.01 *Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungstrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Eigenerklärungen des Herstellers.

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter beinhalten:

- Ermöglichung einer mehrdimensionalen passiven, durch die CPM-Schiene gesteuerten Gelenkbewegung des Schultergelenkes.
- Anpassung der Gelenkachsen an die Anatomie der Körpergelenke mittels gepolsterter Lagerungselemente.
- Auswechselbare, gepolsterte Lagerungselemente mit Fixiermöglichkeit der gelagerten Extremitäten.
- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang.
- Zeitvorwahl für Gesamttrainingsdauer und Pausen zwischen den einzelnen Bewegungsabläufen.
- Für den Patienten in Behandlungsposition erreichbare Bedieneinheit.
- Möglichkeit für den Nutzer, per Nothandschalter die Bewegungsschiene sofort abzuschalten.
- Vor Erreichen des Umkehrpunktes muss die Geschwindigkeit automatisch reduziert und nach dem Umkehrpunkt kontinuierlich bis zum eingestellten Wert wieder erhöht

werden.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Der mögliche Wiedereinsatz bei weiteren Patienten / Versicherten sowie die zum Wiedereinsatz erforderlichen Maßnahmen sind nachzuweisen durch:

- Konstruktionsbeschreibungen,
- Technische Dokumentationen,
- Gebrauchsanweisung,
- Prospektmaterial,
- sonstige Erklärungen des Herstellers.

Die Unterlagen / Herstellererklärungen müssen folgende Informationen beinhalten belegen:

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

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene biomechanische Studien

oder

- Studien zum Nachweis des medizinischen Nutzens

Die Studien müssen insbesondere folgende Parameter belegen:

- Die physiologischen Gelenkachsen des Schultergelenkes dürfen durch die Schiene nicht beeinträchtigt und Bandstrukturen nicht gefährdet werden. Die weitgehende Übereinstimmung der Gelenk-/Drehachsen der Schiene mit den Bewegungsachsen der zu behandelnden Patienten ist durch geeignete Untersuchungen zu belegen.

- Wirksames Lösen von Spasmen durch entsprechende Spasmenschaltung mit einstellbarer Ansprechschwelle im klinisch relevanten Bereich.

- Bedarfsgerechte Einstellmöglichkeit der Bewegungsparameter Zeit, Geschwindigkeit und Bewegungsumfang (Beugewinkel).

- Kontinuierliche, bedarfsgerecht steuerbare, passive Schulterbewegungen.

- Abweichend von den physiotherapeutischen Bewegungsmaßen (nach neutral-null) sind mindestens folgende Bewegungsumfänge nachzuweisen:

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

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

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

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

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

- Arm abwärts/aufwärts drehen bei um 90° seitlich angehobenem Oberarm und somit Innen- und Außenrotation des Oberarms um seine Längsachse in 90°-Abduktion. Die Bewegung erfolgt mit 90°-Beugung (Flexion) des Unterarms im Ellenbogengelenk.

- Ausgehend von der anatomischen Grundstellung des Schultergelenkes, bei der die Arme frei herab hängen und die verschiedenen Winkel zu 0° festgelegt sind, ist durch die fremdkraftbetriebene Schultergelenksschiene relativ zu dieser Stellung der angegebene Bewegungsumfang durch Drehung des Oberarms in den verschiedenen Raumachsen zu ermöglichen.

Die eingestellten Bewegungsumfänge sind mit einer Toleranz von +/- 2° einzuhalten.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Vorzulegen sind:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular
Abschnitt V

Nachzuweisen ist:

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

- Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Patienten /
Versicherten und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen

 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.09.01.0 *Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen*

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Schulterbewegungsschienen (CPM-Schienen) bestehen aus einem Grundgestell mit Sitzgelegenheit und Rumpfabstützung, miteinander verbundenen Lagerungselementen für Hand, Ober- und Unterarm, einer Motoreinheit und der Steuerelektronik für das mehrachsige Gerät.

Vereinzelt werden die Geräte mittels einer Rumpfstütze am Oberkörper fixiert, so dass der Patient während der Behandlung mobil ist.

Die Schienen lassen sich individuell an den Versicherten anpassen. Dabei sollen die resultierenden Bewegungsachsen der Motorschiene den physiologischen Gelenkachsen im Schultergelenk entsprechen.

Die Bewegungsparameter (Umfang, Geschwindigkeit, Zeit etc.) werden vom Behandler festgelegt und nur auf seine Veranlassung geändert. Der Bewegungsablauf wird elektronisch überwacht.

Indikation:

CPM-Schulterbewegungsschienen können erforderlich sein, wenn der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßig einzusetzender Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann. Die möglichst im Rahmen eines Behandlungsplans abzugebende prognostische Einschätzung, ob eine dauerhafte Einschränkung des Bewegungsumfanges eintreten wird, ist abhängig von Schädigungen der Schultergelenkstruktur und der Schultergelenkfunktion (insbesondere intraartikuläre Faktoren, die eine Bewegungseinschränkung fördern, wie Blutung, postinfektiöser Zustand). Entscheidend sind in diesem Zusammenhang die Funktionen hinsichtlich der Bewegungsqualitäten, um im Weiteren die Armfunktion im alltagsrelevanten Funktionsraum zu ermöglichen. Eingriffe, die in der Regel nicht zu wesentlichen funktionellen, dauerhaften Bewegungseinschränkungen führen, sind keine Indikation für eine CPM-Behandlung.

Die Versorgung mit einer CPM-Bewegungsschiene hat unmittelbar postoperativ als temporäre Maßnahme zu erfolgen.

32.10.01 *Fremdkraftbetriebene Armtrainer*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/ Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch Anwender möglich
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigendem Material (mit haushaltsüblichen Mitteln)
- Option: Armlagerungsschalen zur Eigennutzung
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 s

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Studien müssen auch folgende Parameter belegen:

- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (0 bis 60 1/min)
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 1/min
- Automatische Spasmenschaltung
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar
- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hand-, Arm- und Schultergelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter

- Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
- Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.10.01.0 *Fremdkraftbetriebene Armtrainer*

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Armtrainer ähneln in ihrer Konstruktion sog. Fahrradergometern. Sie besitzen jedoch keinen Sattel, da das Bewegungstraining sitzend aus dem Rollstuhl etc. durchgeführt wird.

Bei fremdkraftbetriebenen Armtrainern bewegt ein Motor passiv beide Arme durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.

An den in Handkurbeln befinden sich Handgriffe oder Armlagerungsschalen.

Fremdkraftbetriebene Armtrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hand-, Arm- und Schultergelenke.

Um eine weitestgehende Sicherheit des Nutzers zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer "Spasmenschaltung" ausgerüstet, d.h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. wird der Spastik entgegengewirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Wenn eine eigenständige Abschaltung z.B. durch Fixierung der Arme o.ä. nicht möglich ist, muß eine Betreuungsperson die Therapiephase überwachen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Lähmungsbilder oder neuromuskuläre Erkrankungen mit weitestgehendem Funktionsverlust der Armbeweglichkeit durch:

hohe Querschnittläsionen (Tetraplegie)

Multiple Sklerose

Muskeldystrophie

neuromuskuläre Erkrankungen mit vergleichbaren Schädigungsbildern

Hirnschädigungsfolgen

Der zu begründenden Verordnung muß eine mindestens 4-wöchige aussagekräftige Anwendungserprobung in Zusammenarbeit mit Physio-/Ergotherapeuten vorausgehen.

32.29.01 *Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Eigenständige Bedienung durch Anwender möglich
- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigendem Material (mit haushaltsüblichen Mitteln)
- Langsam linear ansteigende Beschleunigung bzw. Verzögerung
- Erreichen der Enddrehzahl nach frühestens 10 s
- Bein- und Armtrainingsparameter unabhängig voneinander einstell- und nutzbar
- Ermöglichung des Bein- und Armtrainings ohne Umbau des Gerätes

Zusätzliche Anforderungen an Beintrainingseinheit:

- Pedalradius einstellbar
- Fußschalen mit Fixiermöglichkeit
- Option: Unterschenkelfixierung höhenverstellbar

Zusätzliche Anforderungen an Armtrainingseinheit:

- Option: Armlagerungsschalen zur Eigennutzung

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material
- Wartungsfreie Gelenke und Lager

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- Das Produkt muss für einen Wiedereinsatz geeignet sein.

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

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

- qualitativ angemessene, medizinische Bewertungen/Prüfungen

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Feinstufige oder stufenlose Einstellbarkeit von Kraft und Geschwindigkeit (0 bis 60 1/min)
- Höchstdrehzahl der Pedalwelle: 60 1/min
- Automatische Spasmenschaltung
- Ansprechverhalten der Spasmenschaltung einstellbar
- Ermöglichung eines passiven Durchbewegens der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke, bzw. der Hand-, Arm- und Schultergelenke in physiologischem Bewegungsumfang mit krankheitsangepasster Geschwindigkeit

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz und zu den dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.29.01.0 *Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine*

Beschreibung:

Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer für Arme und Beine ähneln in ihrer Konstruktion sog. Fahrradergometern. Sie besitzen jedoch keinen Sattel, da das Bewegungstraining sitzend aus dem Rollstuhl etc. durchgeführt wird.

Bei fremdkraftbetriebenen Kombinationstrainern für Arme und Beine bewegt ein Motor passiv beide Beine bzw. Arme durch. Über eine Steuerelektronik können Motorgeschwindigkeit und Drehrichtung beeinflusst und überwacht werden.

An den in Radius und teilweise im Abstand verstellbaren Tretkurbeln befinden

sich Fußschalen, in denen die Füße fixiert und gelagert werden, und die auch mit Beinführungen ausgestattet sein können.

Zusätzlich zu den Tretkurbeln sind Handkurbeln für das Armtraining vorhanden.

An den Handkurbeln befinden sich Griffe oder Armlagerungs-schalen.

Fremdkraftbetriebene Kombinationstrainer ermöglichen ein kontinuierliches Bewegen der Hüft-, Knie- und Sprunggelenke, bzw. der Hand-, Arm- und Schultergelenke.

Das Training der Arme und Beine kann unabhängig voneinander oder auch gleichzeitig durchgeführt werden.

Um eine weitestgehende Sicherheit des Nutzers zu gewährleisten, sind die Geräte mit einer "Spasmenschaltung" ausgerüstet, d.h. bei einer auftretenden Spastik wird das Gerät nicht einfach abgeschaltet oder fährt in der Bewegung ungehindert fort, sondern durch eine Drehrichtungsänderung oder Pendelbewegungen etc. wird der Spastik entgegenge-wirkt. Dieser Vorgang wird elektronisch überwacht.

Wenn eine eigenständige Abschaltung z.B. durch Fixierung der Arme o.ä. nicht möglich ist, muß eine Betreuungsperson die Therapiephase überwachen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Lähmungsbilder oder neuromuskuläre Erkrankungen mit weitestgehendem Funktionsverlust der Arm- und Beinbeweglichkeit durch:

hohe Querschnittläsionen (Tetraplegie)

Multiple Sklerose

Muskeldystrophie

neuromuskuläre Erkrankungen mit vergleichbaren Schädigungsbildern

Hirnschädigungsfolgen

Der zu begründenden Verordnung muß eine mindestens 4-wöchi-ge aussagekräftige Anwendungserprobung in Zusammenarbeit mit Physio-/ Ergotherapeuten vorausgehen.

32.29.02 *Therapiegeräte für Kinder*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/
Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich
durch:

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln)

Anforderungen an Spreizräder für Kinder:

- Spreizwinkel, Sitzhöhe, Rückenstütze, Haltegriffe, Knie- oder Oberschenkelabstützfläche individuell einstellbar

- Eigenständige Fortbewegung des Kindes in gewünschter Abspreizstellung der Oberschenkel im Hüftgelenk unter Teilbelastung der Beine

- Einschränkungsmöglichkeit der Beugung im Hüftgelenk

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Herstellererklärungen

- Verwendung von korrosionsgeschütztem Material

- Beständig gegen handelsübliche Reinigungsmittel

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.29.02.0 Spreizgehräder für Kinder

Beschreibung:

Spreizgehräder für Kinder (sog. Münsterpferdchen oder Sche-deräder) bestehen aus einem drei- oder mehrrädigen Fahrge-stell mit einem in Höhe- und in Spreizwirkung verstellbarem Sattel. Am hinteren Ende des Sattels ist eine Pelotte ange-bracht, die ein Abgleiten des Nutzers verhindert. Am vorderen Ende des Sattels befindet sich eine einstellbare Bein-pelotte, die den Beugewinkel der Hüfte begrenzt. Durch einen höhenverstellbaren Lenker oder Haltegriff wird zusätz-liche Unterstützung des Oberkörpers geboten. Der Antrieb des Spreizrades erfolgt durch Abstoßen mit den Fußspitzen.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Zur Weiterbehandlung operativ oder konservativ behandelter Verletzungen oder Erkrankungen des Hüftgelenkes

- Hüftdysplasie
- Hüftluxation
- Morbus Perthes
- Coxitis, rheumatisch oder bakteriell
- Hüftgelenksnahe Frakturen

32.29.02.1 Rollbretter für Kinder

Beschreibung:

Rollbretter für Kinder bieten Unterstützung beim Krabbeln. Sie bestehen aus einer gepolsterten Liegefläche mit vier Lenkrollen. Teilweise sind Gurte und/oder Pelotten zur Fixation vorhanden.

Je nach Ausführung des Rollbrettes ist ein Krabbeln mit Armen und Beinen oder nur mit Armen oder Beinen möglich.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet.

Indikation:

Ermöglichung des Krabbelvorganges bei schwer bewegungsge-störten Kindern mit unzureichender Rumpfkontrolle und er-haltener Beweglichkeit der Arme oder Beine zur Förderung der Körperkoordination, bei:



Spitzenverband
der Krankenkassen

- Cerebralparese
- neuromuskuläre Erkrankungen
- Spina bifida
- Querschnittlähmung

32.99.01 *Therapieunterstützende Produkte für Kinder mit neuromuskulären Erkrankungen*

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

Die einsatzbezogenen/indikationsbezogenen Eigenschaften des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch:

- Herstellererklärungen

und

- durch Vorlage eines Produktmusters

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Ermöglichung einer Übungstherapie bei bewegungsgestörten Kindern

- Verwendung von einfach, hygienisch zu reinigenden Materialien (mit haushaltsüblichen Mitteln)

Zusätzliche Anforderungen an Therapiebälle:

- Ventil zur Korrektur des Luftdruckes, im Ball versenkt

- Balldurchmesser mind. 450 mm, max. 1000 mm

- Gleichmäßige Balloberfläche ohne Haltegriffe etc.

- Abrutschsichere Oberfläche

- Wandstärke mind. 1 mm

- Gewicht des Balles mind. 850 g, max. 3000 g

Zusätzliche Anforderungen an Bewegungskreisel für Kinder:

- Rutschsicher an Boden- und Oberfläche

- Abgerundeter Rand

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Zusammenbau- und Montageanweisung
 - Angabe des verwendeten Materials
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung
- Angabe der max. zul. Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.99.01.0 *Gymnastikbälle für Kinder mit Cerebralparese*

Beschreibung:

Gymnastikbälle werden in verschiedensten Größen und Ausführungen angeboten. Durch die unterschiedlichen Oberflächenausführungen, Durchmesser und Gewichte wird ein breites Spektrum therapeutischer Übungen im häuslichen Bereich unterstützt.

Indikation:

Bei Störungen des Muskeltonus zur Ermöglichung physiologischer Haltung- und Bewegungsmuster zwecks Erweiterung der Rumpfrotation, der Stütz- und Gleichgewichtsreaktionen durch:

Infantile Cerebralparese

32.99.01.1 *Bewegungskreisel für Kinder bei neuromuskulären Erkrankungen*

Beschreibung:

Bewegungskreisel für Kinder bestehen aus einer runden Scheibe mit einer rutschfesten, flachen Oberfläche.

Die Unterseite der Scheibe ist kegelförmig gestaltet, wodurch der Bewegungskreisel stets seitlich wegkippt.

Sie erlauben Gleichgewichtsübungen im Stehen, Knien, Liegen und Sitzen im häuslichen Bereich.

Indikation:

Zur Förderung des Gleichgewichtssinnes und der Körperkoordination bei schwer bewegungsgestörten Kindern mit unzureichender Rumpfkontrolle und erhaltener Beweglichkeit der Arme oder Beine, bei:

- Cerebralparese
- neuromuskuläre Erkrankungen
- Spina bifida

32.99.99 Abrechnungsposition für Zusätze

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

In dem Antragsformular der entsprechenden Produktgruppe ist die Art und Weise der Nachweisführung beschrieben und angegeben, welche Dokumentationen beizubringen sind.

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die unbedenkliche Verwendung des Produktes

- Aufgrund von § 139 Abs. 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.
- Für Produkte, die nicht im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG als Medizinprodukte gelten, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung nach anderen Richtlinien ebenfalls grundsätzlich als erbracht.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- nicht besetzt

32.99.99.0 *Abrechnungsposition für Zusätze*

Beschreibung:

Zubehör bzw. zusätzliche Ausstattungen für fremdkraft-betriebene Beintrainer/Kombinationstrainer dienen der Optimierung dieser Produkte für die jeweils therapeutisch notwendigen Belange des Benutzers.

Hier kommen in Betracht:

- Wadenstützen
- Pedalplatten
- Armlagerungsschalen

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

Positionsnummern der Zubehörteile siehe Einzelproduktauf-listung.

Indikation:

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