

Bekanntmachung

des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

Fortschreibung der Produktgruppe 18 "Kranken-/
Behindertenfahrzeuge"

des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V

vom 13.11.2018

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 18 "Kranken-/ Behindertenfahrzeuge" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:



18.51.05 *Elektromobile*

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 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

- Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:



Anforderungen an die Sitzeinheit:

- Gepolsterte Armauflagen
- Seitenteile/Armlehnen, für seitlichen Transfer abnehmbar oder wegklappbar
- Fester, gepolsterter Sitz, seitlich schwenkbar
- Gepolsterte Rückenlehne
- Schwenkbarer Fahrersitz

Anforderungen an das Fahrwerk, den Antrieb und die Steuerung:

- Schiebemöglichkeit
- Sicherungseinrichtung gegen unbefugte Benutzung
- Begrenzung der maximalen Geschwindigkeit auf 6 km/h
- Durch die Nutzerin oder den Nutzer begrenzbare Endgeschwindigkeit, vom Fahrsignalgeber unabhängig
- Spritzschutz an allen Rädern
- Direkte Lenkung, manuell über Gestänge oder elektromechanisch
- Gefedertes Fahrwerk (Antriebs - und Lenkräder) oder gefederter Sitz
- Fahrwerk mit Ausgleichvorrichtung für Fahrbahnunebenheiten
- Feststell- und Betriebsbremse gemäß STVZO

Sonstige Anforderungen:

- Maximal ein Sitzplatz
- Offener Fahrerplatz
- Elektromotorischer Antrieb
- Rückspiegel
- Beleuchtung gemäß STVZO
- Akkukontrollanzeige



- Das Produkt muss mit haushaltsüblichen Mitteln zu reinigen sein.
- Das Produkt muss beständig gegenüber Desinfektionsmitteln sein.

Zusätzliche Anforderungen an 18.51.05.2 Elektromobile, 4-rädrig, verstärkte Ausführung:

- Belastbarkeit mehr als 160 kg – 200 kg
- Sitzbreite einstellbar bis 70 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

- Prüfungen entsprechend der folgenden Normen/Normenabschnitte in ihrer zum Zeitpunkt der Antragstellung jeweils gültigen Fassung oder andere mindestens gleichwertige Prüfungen:

EN 12184 TZ 8.2 (Statische Festigkeit, Stoß - und Dauerfestigkeit)

EN 12184 TZ 10.2. (Bremsfunktionen) 10.2.1. (Anforderungen) und 10.2.2.4 (Prüfverfahren der Dauerfestigkeit von Feststellbremsen)

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen

Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Korrosionsgeschützte Materialien

III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

Nachzuweisen ist:

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

Der Nachweis erfolgt durch:

- Herstellererklärungen
- Aussagekräftige Unterlagen



Die Herstellererklärungen und/oder Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Beständigkeit der behandelten Materialien gegenüber verwendeten Desinfektionsmitteln
- Sitzhöhe auf Körpergröße einstellbar
- Abstand des Lenkers zur Rückenlehne einstellbar
- Belastbarkeit mindestens 100 kg bei Elektromobilen der Produktarten 18.51.05.0, 18.51.05.1
- Zusätzliche Anforderungen an 18.51.05.2 Elektromobile, verstärkte Ausführung: Belastbarkeit mehr als 160 kg

IV. Medizinischer Nutzen

- Nicht besetzt

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Auflistung der technischen Daten/Parameter gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
 - Anwendungshinweise
 - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
 - Zulässige Betriebsbedingungen/Einsatzorte
 - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
 - Reinigungshinweise
 - Desinfektionshinweise
 - Wartungshinweise
 - Technische Daten/Parameter
 - Hinweise zum Wiedereinsatz bei weiteren Versicherten und die dabei erforderlichen Maßnahmen
 - Zusammenbau- und Montageanweisung

- **Herstellererklärung über eine Freigabe des Elektromobiles mit aufsitzender**



Person zur Mitnahme in geeigneten Linienbussen des ÖPNV gemäß den Kriterien des Erlasses der Länder zur Mitnahme von Elektro-Scootern in Linienbussen des ÖPNV vom 15.03.2017, veröffentlicht am 31.03.2017 im Verkehrsblatt, erfolgt ist (Kennzeichnung durch das entsprechende Siegel)

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form gemäß den Angaben im Antragsformular Abschnitt V
- Produktkennzeichnung auf dem Produkt
- Angabe der maximal zulässigen Belastung auf dem Produkt

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Akkuladegerät im Lieferumfang enthalten

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

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

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

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

VII.1 Beratung und Auswahl des Produktes

- Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet im Bedarfsfall auch vor Ort/am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.



- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- Erfolgt die Versorgung mit Mehrkosten, ist dies zu begründen und zu dokumentieren.
- Die individuelle Bedarfsermittlung und die bedarfsgerechte Auswahl erfolgt unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikation/Diagnose, des Versorgungsziels, des benötigten Versorgungsumfanges und der Betreuungs- und Wohnsituation beziehungsweise des Einsatzortes des Elektromobiles und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit verordneten Hilfsmitteln. In diesem Zusammenhang ist auch abzuklären und ggf. bei der Auswahl des Produktes zu berücksichtigen, ob das Elektromobil in Verkehrsmitteln des öffentlichen Nahverkehrs mitgenommen werden soll.
- Das Elektromobil ist am Einsatzort zu erproben.
- Es ist zu überprüfen, ob eine sichere, abschließbare Unterstellmöglichkeit am hauptsächlichen Einsatzort des Hilfsmittels vorhanden ist (inklusive einer Auflademöglichkeit der Batterien).

VII.2 Lieferung des Produktes

- Die Lieferung wird mit der Versicherten oder dem Versicherten terminiert.
- Die Versorgung erfolgt zeitnah nach Auftragseingang in Absprache mit der Versicherten oder dem Versicherten.
- Bei Hilfsmitteln aus dem Wiedereinsatz ist das Produkt entsprechend den Herstellervorgaben hygienisch aufbereitet und funktionstauglich zu liefern.
- Das Hilfsmittel wird in einem gebrauchsfertigen/kompletten Zustand abgegeben.
- Es erfolgt die fachgerechte Einstellung des Elektromobils auf die individuellen Bedürfnisse der Versicherten oder des Versicherten.



- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Der Empfang des Hilfsmittels ist schriftlich zu bestätigen.

VII.3 Einweisung in den Gebrauch

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels, des Zubehörs, auf die individuellen Zurüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung in den Gebrauch ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher und zweckentsprechend bedienen und nutzen zu können.
- Der Leistungserbringer überzeugt sich davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Hilfsmittel sachgerecht anwenden und bedienen kann.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Produktes ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.
- Die Kontaktdaten des Vertragspartners nach § 127 SGB V sind auszuhändigen.

VII.4 Service

- Der Leistungserbringer stellt sicher, dass die Versicherte oder der Versicherte ein funktionsgerechtes, hygienisch und technisch einwandfreies Elektromobil entsprechend der Zielformulierung nach ICF erhält.
- Die Versicherte oder der Versicherte ist über den Versorgungsablauf bei notwendigen Änderungen, Instandsetzungen und Ersatzbeschaffungen zu informieren.
- Der Leistungserbringer gewährleistet die für die Hilfsmittelversorgung notwendige Nachsorge/gegebenenfalls zeitnahe Durchführung von Änderungen (inklusive Neueinstellung der Fahrparameter bei Erforderlichkeit), die Instandsetzung sowie die Durchführung aller relevanten Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen und der Vorgaben des Herstellers inklusive deren Dokumentation.
- Die telefonische Erreichbarkeit und gegebenenfalls die persönliche



Verfügbarkeit von geschulten Fachkräften während der üblichen Geschäftszeiten sind sicherzustellen. Der medizinisch-technische Notdienst mit einer täglichen 24-stündigen telefonischen Erreichbarkeit von qualifiziertem Personal ist sicherzustellen.

18.51.05.0 Elektromobile, 3-rädrig

Beschreibung:

3-rädrige Elektromobile sind mehrspurige Behindertenfahrzeuge mit einem offenen Fahrersitz. Der/die Antriebsmotor(en), Batterien und die Steuerelektronik sind in der Regel unterhalb des seitlich schwenkbaren Fahrersitzes angeordnet. Die Anpassung an die Unterschenkellänge der Versicherten oder des Versicherten erfolgt meistens über die Einstellung der Sitzhöhe. Vor dem Fahrersitz ist eine Lenksäule angeordnet, die die Lenkbewegungen über eine Lenkgabel auf das Vorderrad überträgt. Die Geschwindigkeitsregelung erfolgt über einen "Gasdrehgriff" beziehungsweise über entsprechende Stellhebel.

Aufgrund seiner Konstruktionsweise ist es mit einem Elektromobil nicht möglich, einen Tisch zu unterfahren oder frontal an ihn heranzufahren, um dort z. B. zu essen. Das Passieren von manuell zu öffnenden Türen ist in der Regel ohne Hilfestellung Dritter nicht möglich. 3-rädrige Elektromobile weisen eine sehr hohe Wendigkeit auf. Aufgrund der manuellen Übertragung der Lenkbewegungen kann es bei abrupten Lenkmanövern jedoch zu einem Kippen des Fahrzeuges kommen. 3-rädrige Elektromobile weisen aufgrund ihrer Fahrgestellgeometrie in der Regel eine geringere Standsicherheit gegenüber gleichgroßen 4-rädrigen Elektromobilen auf.

Diese Produkte sind für einen leihweisen Einsatz geeignet. Eine wetterfeste und diebstahlsichere Abstellmöglichkeit muss vorhanden sein.

Indikation:

Erhebliche Beeinträchtigung der Mobilität/des Gehens bei strukturellen und/oder funktionellen Schädigungen der unteren Extremitäten (u. a. Amputation, Verletzungsfolgen, muskuloskeletale/neuromuskuloskeletal bedingte Bewegungsstörungen)

- Erhaltene Koordinationsfunktion der Arme und Hände zu Führung des Fahrzeugs
- Ausreichende Orientierungs- und Koordinationsfähigkeit
- Noch erhaltene Reststeh- und Gehfähigkeit (wenige Schritte)
- Zur Sicherung der Mobilität im Außenbereich (Erreichen des Nahbereichs und

