



Bekanntmachung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband)

**Fortschreibung der Produktgruppe 08 "Einlagen"
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V
vom 14.01.2026**

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 08 "Einlagen" 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 08 "Einlagen"

1. Definition	4
2. Produktuntergruppe 08.03.01 Stützende Einlagen	8
2.1 Produktart 08.03.01.0 Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze	12
3. Produktuntergruppe 08.03.02 Bettungseinlagen	14
3.1 Produktart 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, gegebenenfalls druckumverteilend	18
3.2 Produktart 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend	19
4. Produktuntergruppe 08.03.03 Schaleneinlagen	21
4.1 Produktart 08.03.03.0 Schaleneinlagen, elastisch	25
4.2 Produktart 08.03.03.1 Schaleneinlagen, fest, verformbar	26
5. Produktuntergruppe 08.03.04 Einlagen mit Korrekturbacken	28
5.1 Produktart 08.03.04.0 Drei-Backeneinlagen	32
5.2 Produktart 08.03.04.1 Einlagen mit Winkeln	33
5.3 Produktart 08.03.04.2 Winkelhebeleinlagen	33
6. Produktuntergruppe 08.03.06 Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche	35
6.1 Produktart 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)	40
6.2 Produktart 08.03.06.1 Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche	40
7. Produktuntergruppe 08.03.07 Einlagen in Sonderanfertigung	42
7.1 Produktart 08.03.07.0 Einlagen in Sonderanfertigung	46
8. Produktuntergruppe 08.99.99 Abrechnungspositionen	47
8.1 Produktart 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze	47
8.2 Produktart 08.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen	50

1. Definition

Einlagen sind funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten. Sie dienen außerdem der Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile. Sie werden aus Kork, Leder, thermoplastischen Kunststoffen verschiedener Härtegrade (Shorehärten), Faserverbundwerkstoffen oder Metall gefertigt.

Orthopädische Einlagen können in verschiedenen Ausführungen gefertigt werden, die sich hinsichtlich ihrer Herstellung und Individualisierung unterscheiden. Hierbei wird zwischen individuell zugerichteten Einlagen und Einlagen in Sonderanfertigung unterschieden.

Individuell zugerichtete Einlagen werden auf Basis vorgefertigter, standardisierter Rohlinge hergestellt. Bei einem Rohling handelt es sich um ein vorgeformtes, bereits funktionales Produkt, das in der Regel auf eine große Bandbreite von Fußformen und -bedürfnissen ausgelegt ist und individuell angepasst wird, indem es auf die anatomischen Gegebenheiten eines einzelnen Patienten (zum Beispiel Fußgröße, -form, -belastung) modifiziert wird.

Die Anpassung erfolgt durch handwerkliche Arbeiten wie Schleifen, Feilen oder Einfügen von zusätzlich stützenden, korrigierenden oder bettenden Elementen, um den Rohling an die spezifischen Bedürfnisse eines Patienten anzupassen. Die Auswahl des Rohlings basiert in der Regel auf einem zweidimensionalen Maßabdruck (2D-Scan oder Trittspur).

Einlagen in Sonderanfertigung werden im Gegensatz dazu speziell auf die individuellen anatomischen Merkmale und funktionalen Anforderungen der Versicherten zugeschnitten und bei außergewöhnlich ausgeprägten Fußdeformitäten eingesetzt, wenn die Versorgung mit individuell zugerichteten Einlagen nicht möglich ist. Diese Einlagen werden auf Basis eines dreidimensionalen Formabdrucks (3D-Scans oder Gipsabdruck) und spezieller Druckmessverfahren nach den genauen Fußabmessungen und -proportionen individuell gefertigt, um eine präzise Anpassung zu gewährleisten.

Die Produktgruppe Einlagen ist wie folgt gegliedert:

Stützende Einlagen

Stützende Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie dienen der Unterstützung und Erhaltung der Fußgewölbe, wirken Überlastungen entgegen, führen zu Teilentlastungen und nehmen positiven Einfluss auf das Abrollverhalten des Fußes.

Die physiologische Fußform und Fußdynamik soll so weit wie möglich auch in belasteter Stellung mit Kongruenz der Gelenkflächen erhalten bleiben. Dies wird durch eine Aufrichtung des Rückfußes durch Unterstützung des inneren Längsgewölbes im Bereich des sustentaculum tali (Talusstütze) und bei medizinischem Erfordernis durch eine zusätzliche Fersenführung erreicht.

Bettungseinlagen

Bettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen

dem gleichmäßigen Betten und Entlasten spezifischer Fußpartien und bei medizinischem Erfordernis dem Abstützen und mäßigem Korrigieren des Fußes.

Sie verhindern weitere Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie wirken einer Überdehnung von (teil-) kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke entgegen. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien wird gegebenenfalls durch eine Lastumverteilung und weichpolsternde anatomische Bettung vermieden.

Schaleneinlagen

Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck gefertigt.

Sie wirken bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen krankhaften Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes entgegen, lenken den Fuß in die richtige Form und Funktion und sichern das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß.

Bei Erwachsenen sorgen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung, beziehungsweise Entlastung, überwiegend über eine Stabilisation des Rückfußes. Dabei soll die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden. Der Rückfuß wird zur besseren Rückfußführung schalenförmig umfaßt.

Einlagen mit Korrekturbacken

Einlagen mit Korrekturbacken werden nach dreidimensionalem Formabdruck des in Korrekturstellung gebrachten Fußes (Gipsabdruck, 3D-Scan) und Erstellung eines Positivmodells gefertigt. Sie lenken den Fuß während des Wachstums durch gezielten Druck auf bestimmte Fußregionen in eine bestimmte Richtung, wodurch eine Korrektur der Fußstellung ermöglicht wird. Darüber hinaus können diese Einlagen dazu dienen, das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß zu sichern.

Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche

Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen. Verkürzungsausgleiche dienen der Überbrückung von bestehenden Längendifferenzen.

Einlagen in Sonderanfertigung

Diese Einlagen sind individuell hergestellte Einlagen, die auf der Grundlage eines dreidimensionalen Formabdrucks (Gipsabdruck, 3D-Scan) und Erstellung eines Positivmodells des Fußes erstellt werden und ausschließlich bei schweren, bewegungseingeschränkten, schmerzhaften und kontrakten Fußfehlformen als stützende, korrigierende, bettende oder entlastende Einlagen zum Einsatz kommen, wenn eine Einlagenversorgung auf Rohlingbasis nicht möglich ist.

Die in den Anforderungen gemäß § 139 SGB V auf Produktuntergruppen- und Produktartebene verwendeten Begriffe Lederdecke und Lederbezug sowie Maßabdruck und Formabdruck werden wie folgt definiert:

Lederdecke oder Deckschicht aus vergleichbaren Materialien:

Deckschichten aus Leder oder vergleichbaren Materialien haben formbeständige und physiologische Eigenschaften (zum Beispiel Atmungsaktivität, Schweißbeständigkeit) und weisen in der Regel eine größere Stärke als Bezugstoffe auf.

Lederbezüge oder Bezüge aus vergleichbaren Materialien:

Bezüge aus Leder oder vergleichbaren Materialien weisen dagegen eine geringere Stärke auf und sind in der

Regel elastisch und nicht formbeständig. Der dünnere Bezug dient dem Schutz von Polstern (Fersenspornpolster/Weichpolster) oder als Schicht oberhalb und/oder unterhalb der Einlagen.

Alternativ zu Leder können auch andere vergleichbare Materialien für Deckschichten und Bezüge (wie zum Beispiel Alcantara, Mikrofaser, Vlies, abwaschbare Kunststoffe oder Textilien) eingesetzt werden, wenn diese Materialien mindestens die gleichen physiologischen und mechanischen Eigenschaften (zum Beispiel Formbeständigkeit, Schutzfunktion) aufweisen.

Bei einem Maßabdruck handelt es sich um einen zweidimensionalen Fußabdruck des belasteten Fußes. Zu den zweidimensionalen Abdruckverfahren gehören die Trittspur (Blauabdruck) oder der 2D-Fußscan.

Bei einem Formabdruck handelt es sich um einen dreidimensionalen Fußabdruck, der auf unterschiedliche Weise (zum Beispiel 3D-Scan, Trittschaum oder Gipsabdruck je mit Herstellung eines Positivmodells) erstellt werden kann.

Zu den dreidimensionalen Abdruckverfahren gehören:

- Gips-, Wachs- und Schaumformabdruck, inklusive der Herstellung eines Positivmodells der zu versorgenden Füße, um auf dessen Basis die Einlagen herstellen zu können. Der Fußabdruck wird beim Gips- und Wachsformabdruck vom entlasteten Fuß genommen (Negativabdruck). Während der Abdrucknahme können Korrekturen am Fuß vorgenommen werden. Bedingt kann dieser Abdruck auch unter leichter Belastung erfolgen. Alternativ kann der Fuß auch in einen Trittschaum gestellt werden. Hierbei sind ebenfalls Korrekturen möglich. Der im Trittschaum hinterlassene Abdruck stellt das Negativ dar. Die Negative können ausgegossen werden. Durch die anschließende Modellierung entsteht dann das fertige Positivmodell, über welches die Einlage gefertigt werden kann.
- 3D-Fußscan: Die Erfassung der Fußform erfolgt über ein Abscannen des gegebenenfalls korrigierten Fußes. Die über den Scanner ermittelten Daten werden an einen Computer weitergeleitet, der hieraus ein virtuelles 3D-Modell erstellt. Dieses Modell kann virtuell modelliert und anschließend über ein CAD-CAM-System aus einem Block gefräst werden, wodurch ein Formpositiv entsteht, über das die Einlagenherstellung erfolgen kann. Auf Basis des virtuellen Formabdrucks kann aber auch direkt eine Einlage aus einem Block gefräst werden.
- Kombination aus Schaumformabdruck und 3D-Fußscan: Hierbei werden beide Abformtechniken kombiniert, sodass sich anschließend auch Korrekturen durchführen lassen.

Ein Formabdruck ist ausschließlich für die Versorgung mit Korrektur einlagen der Produktuntergruppe 08.03.04, individuell nach Maß angefertigte Einlagen (Sonderanfertigung) der Produktuntergruppe 08.03.07 vorgesehen.

Das Drei-Punkt-Prinzip:

Das Drei-Punkt-Prinzip wird in der Regel zur Korrektur von Achsdeformitäten verwendet. Das Prinzip beruht auf einer Drei-Punkt-Abstützung mit zwei Abstützpunkten mit langem Hebel proximal und distal, beziehungsweise cranial und caudal des zu korrigierenden Achsenscheitels. Der jeweilige im Zentrum liegende, einseitig angebrachte dritte Abstützpunkt (Hypomochlion) liegt auf der Konvexität der Krümmung.

Leistungsrechtliche Hinweise

Konfektionierte lose Fußstützen, die den Fuß polstern oder stützen, überflüssigen Raum im Schuh ausfüllen oder als Kälteschutz dienen, fallen nicht in die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung.

Reine Einlagenrohlinge weisen für sich genommen, sowie sogenannte "Baukastensysteme" keine Hilfsmittelleigenschaft auf.

Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit Einlagen und die Nutzungsdauer sind im Einzelfall von der Lebensweise der Versicherten, der Art und Beschaffenheit der Einlage und den sich gegebenenfalls verändernden Erfordernissen des zu behandelnden Fußes (insbesondere bei Kindern im Wachstumsalter) abhängig.

Um den Bedürfnissen der Betroffenen ausreichend Rechnung zu tragen und aus hygienischen Gründen erhalten Versicherte im Rahmen der Erstversorgung in der Regel zwei Paar orthopädische Einlagen. Das Wechselpaar sollte erst dann an die Versicherten abgegeben werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit positivem Ergebnis durch die Versicherten erprobt wurde. Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig. Im Allgemeinen ist von einer Versorgung mit zwei Einlagenpaaren von einer Nutzungsdauer von zirka einem Jahr auszugehen.

Die Reparatur einer Einlage umfasst die notwendigen Arbeiten, die dem Erhalt des therapeutischen Nutzens der Einlage dienen, wenn die Reparatur technisch möglich und wirtschaftlicher als eine Neuversorgung ist. Aufgrund des erforderlichen Ausgleichs der Statik und Dynamik des Fußes erfolgt die Einlagenversorgung in der Regel beidseits.

Indikation

Es wird auf die in den Produktarten aufgeführten Indikationen verwiesen.

Querverweise

Querverweise:

Siehe auch Produktgruppe 31 „Schuhe“

2. Produktuntergruppe 08.03.01 Stützende Einlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von industriell vorgefertigten konfektionierten Rohlingen.
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (Trittspur, 2D-Fußscan)
- Anfertigung der Einlagen erfolgt paarweise
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengrung) gearbeitet
- Schweißaufsaugende oder -abführende Deck-/Bezugsschicht zwischen Einlagenkörper und Fuß, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder vergleichbaren Materialien
- Langsohlige Einlagengestaltung

- Einpassen der gebrauchsfertigen Einlagen in die von den Versicherten vorzuhaltenden Konfektionsschuhe, welche für die Aufnahme orthopädischer Einlagen geeignet sind. Ein gegebenenfalls vorhandenes Fußbett oder herausnehmbare Innensohlen sind zu entfernen. Das Einpassen der Einlagen erfolgt durch den Leistungserbringer.
- Unterstützung des medialen Längs- und gegebenenfalls des Quergewölbes des Fußes an den dafür geeigneten, vorgesehenen und biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Unterstützung des medialen Längs- oder des Quergewölbes des Fußes an den dafür geeigneten vorgesehenen und biomechanisch korrekten Anstützzonen. Bei medizinischem Erfordernis ist eine zusätzliche Fersenführung notwendig.
- Erhaltung der physiologischen Fußform und Dynamik auch bei Fußbelastung mit Kongruenz der Gelenkflächen
- Vermeidung von unerwünschten Belastungen durch Teilentlastungen und Verbesserung des Abrollvorgangs
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Nutzungsdauer von grundsätzlich sechs Monaten je Paar
- Schweißbeständige und formstabile Materialien

III.3 nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Das Hilfsmittel wirkt entsprechend der beanspruchten Produktartindikation und zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für den Anwender gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den 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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale und Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist.
- Individuelle Abdrucknahme an den Versicherten.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln sowie die Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten durch den Leistungserbringer mit Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung mindestens bei der Erstversorgung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Es erfolgt die Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung).
- Der Empfang ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

2.1 Produktart 08.03.01.0 Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze

Beschreibung

Stützende Einlagen dieser Produktart bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien. Der Aufbau setzt sich aus einem festen Einlagenkörper aus in der Regel Polyethylen (PE), Polyurethan (PU) oder Faserverbundwerkstoffen (FVW), einer Deck- oder Bezugsschicht in der Regel aus Leder, textilen- oder vergleichbaren Materialien und einer Längs- oder Quergewölbestütze zusammen. Sie werden als industriell vorgefertigte Rohlinge in verschiedenen Ausführungen und Materialstärken angeboten und bedürfen immer der handwerklichen Zurichtung und Anpassung entsprechend der individuellen anatomischen und versorgungsspezifischen Vorgaben der Versicherten durch den Leistungserbringer. Die Anfertigung der Einlagen erfolgt paarweise.

Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie unterstützen die Fußgewölbe, gleichen Überlastungen aus beziehungsweise bewirken Teilentlastungen und nehmen positiven Einfluss auf das Abrollverhalten des Fußes. Die physiologische Fußform und Dynamik soll dadurch auch in belasteter Stellung mit Kongruenz der Gelenkflächen erhalten bleiben.

Die Einlagen sind in ihrer Ausführung langsohlig und reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien
- Weichbettung, langsohlig, inklusive Lederbezug
- Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

Indikation

Zur Stellungsverbesserung des Fußes durch Stützung des Längs- und bei medizinischem Erfordernis des Quergewölbes bei

- Knick-Senkfuß (schlaff) mit Belastungsbeschwerden
 - Knick-Senk-Spreizfuß mit Belastungsbeschwerden
 - Spreizfuß mit Hallux valgus mit Belastungsbeschwerden
 - Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
 - statischen Fußbeschwerden nach Frakturruhistellung
 - Hohlfuß
 - Senk-Spreizfuß mit Hammer- oder Krallenzehen
 - Morbus Köhler I
 - Morbus Köhler II
 - Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke
- wenn eine Korrektur der Fußdeformität nicht möglich ist oder nicht angestrebt wird.

3. Produktuntergruppe 08.03.02

Bettungseinlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis industriell vorgefertigte konfektionierte Rohlingen.
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (Trittspur, 2D-Fußscan)
- Anpassung des Einlagenrandes an die Fußform
- Schuhbodenadaptierte Anpassung der Einlagenunterseite
- Schweißaufsaugende und/oder -abführende Deck-/Bezugsschicht zwischen Einlagenkörper und Fuß, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder vergleichbaren Materialien
- Langsohlige Einlagengestaltung

- Einpassen der gebrauchsfertigen Einlagen in die von den Versicherten vorzuhaltenden Konfektionsschuhe, welche für die Aufnahme orthopädischer Einlagen geeignet sind. Ein gegebenenfalls vorhandenes Fußbett oder herausnehmbare Innensohlen sind zu entfernen. Das Einpassen der Einlagen erfolgt durch den Leistungserbringer.
- Bettende, entlastende und stoßdämpfende Wirkung auf den belasteten Fuß
- Unterstützung des medialen Längs- und gegebenenfalls des Quergewölbes des Fußes an den dafür geeigneten, vorgesehenen und biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Sichere Fixierung des Rückfußes
- Gezielte Entlastung von überlasteten Bereichen und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche
- Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten, stark bewegungseingeschränkten Fußes durch Stabilisierung gegen Dreh- und Biegebewegungen
- Verhindern von Überdehnungen kontrakter Bänder und einer ungewollten Bewegung krankhaft veränderter Gelenke
- Vermeidung einer Überlastung der Fußsohlenweichteile und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien gegebenenfalls durch weichpolsternde Bettung und Lastumverteilung

08.03.02.0 Zusätzliche Anforderungen an „Bettungseinlagen, elastisch, gegebenenfalls druckumverteilend“

- Elastisches, bettendes Trägermaterial rückstellfähig, leicht, dämpfend
- Zusätzliche Stabilisierung mittels Verstärkungsschicht am Einlagenkörper unter dem Trägermaterial bei medizinischer Erfordernis; die Verstärkungsschicht muss stabil und widerstandsfähig gegen Druck sein.
- Deckschicht aus Leder oder vergleichbaren Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften. Leder oder Materialien mit vergleichbaren formbeständige und physiologische Eigenschaften weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf.

08.03.02.1 Zusätzliche Anforderungen an „Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend“

- Langsohlige Einlagengestaltung in Sandwichbauweise
- Weichbettendes Trägermaterial aus Schäumen unterschiedlicher Härtegrade (Shorehärten) mit Bezugsschicht zum Fuß hin
- Das Trägermaterial ist selbststabilisierend oder wird bei medizinischer Erfordernis mit einer zusätzlichen Verstärkungsschicht versehen
- Druckumverteilende Abpolsterung der gesamten Einlagenoberfläche zur Vermeidung von Druckspitzen

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Nutzungsdauer von grundsätzlich sechs Monaten je Paar
- Schweißbeständige Materialien

III.3 nicht besetzt**IV. Medizinischer Nutzen**

Zu beachten ist:

- Das Hilfsmittel wirkt entsprechend der beanspruchten Produktartindikation und zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für den Anwender gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte

Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den 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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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 geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist
- Individuelle Abdrucknahme an den Versicherten.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln sowie die Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten durch den Leistungserbringer mit Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung mindestens bei der Erstversorgung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Es erfolgt die Dokumentation entsprechend den medienproduktrechtlichen Vorschriften (wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung).
- Der Empfang ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

3.1 Produktart 08.03.02.0 Bettungseinlagen, elastisch, gegebenenfalls druckumverteilend

Beschreibung

Bettungseinlagen dieser Produktart bestehen aus einem geeignetem elastischen Trägermaterial (zum Beispiel Kork), welches dem Schuhboden entsprechend adaptiert wird, sowie bei medizinischem Erfordernis aus einer darüberliegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und einer Lederdecke oder Deckschicht aus vergleichbaren Materialien.

Für das Trägermaterial können verschiedene geeignete Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.

Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.

Bettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie verhindern weitere Verformungen des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen Fußes, indem sie ihn gegen Dreh- und Biegebewegungen stabilisieren. Sie verhindern eine Überdehnung von kontrakten Bändern und eine ungewollte Bewegung krankhaft veränderter Gelenke. Eine Überlastung der Fußsohlenweichteile oder einzelner Fußpartien wird bei medizinischer Erfordernis durch eine langsohlige und breitflächige Polsterung und Druckumverteilung vermieden.

Diese Einlagen werden in verschiedenen Breiten und Formen hergestellt. Sie sind langsohlige und reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen, die gesamte Fußfläche wird somit abgedeckt.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien
- Weichbettung, langsohlige, inklusive Lederbezug
- Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

Indikation

Zur Bettung des Fußes mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung, ohne Korrektur, bei

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden
- rheumatischem Spreizfuß

3.2 Produktart 08.03.02.1 Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend

Beschreibung

Weichpolsterbettungseinlagen dieser Produktart werden als langsohlige Einlagen in der Regel in Sandwichbauweise gefertigt. Sie bestehen aus einem weichbettenden Trägermaterial, das aus Schäumen unterschiedlicher Härtegrade (Shorehärten) besteht und an den Schuhboden angepasst ist. Das Trägermaterial ist mit einer Deck-/ Bezugsschicht aus Leder, Textil oder vergleichbaren Materialien zum Fuß hin versehen. Die Trägerschäume können zum Teil selbststabilisierend sein oder werden mit einer Verstärkungsschicht stabilisiert.

Weichpolsterbettungseinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Der Vorteil dieser Einlagen liegt in der weichen Abpolsterung des gesamten Fußes zur Vermeidung von Druckspitzen und in einer durchgehenden Weichbettung.

Diese Produkte werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer. Diese Einlagen reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbaren Materialien
- Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien
- Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

Indikation

Zur Bettung des Fußes mit gleichmäßiger und breitflächiger Druckumverteilung, ohne Korrektur, bei

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
- rheumatischem Spreizfuß
- angio-neuropathischen Fußveränderungen
- Morbus Köhler I
- Morbus Köhler II

wenn die Versorgung mit Bettungseinlagen aus medizinischen Gründen nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.

4. Produktuntergruppe 08.03.03

Schaleneinlagen

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von industriell vorgefertigten konfektionierten Rohlingen.
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (Trittspur, 2D-Fußscan)
- Anfertigung der Einlagen erfolgt paarweise
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengung) gearbeitet
- Schweißaufsaugende und/oder -abführende Deck-/Bezugsschicht zwischen Einlagenkörper und Fuß, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder vergleichbaren Materialien
- Langsohlige Einlagengestaltung mit Ausnahme von Einlagen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen

- Einpassen der gebrauchsfertigen Einlagen in die von den Versicherten vorzuhaltenden Konfektionsschuhe, welche für die Aufnahme orthopädischer Einlagen geeignet sind. Ein gegebenenfalls vorhandenes Fußbett oder herausnehmbare Innensohlen sind zu entfernen. Das Einpassen der Einlagen erfolgt durch den Leistungserbringer.
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Stützende, korrigierende und bettende Elemente
- Wiederherstellung und Sicherung der physiologischen Fußform und Fußstellung auch bei Fußbelastung mit Kongruenz der Gelenkflächen
- Der Rückfuß wird zur besseren Rückfußführung schalenförmig umfasst

08.03.03.0 Zusätzliche Anforderung an „Schaleneinlagen, elastisch“

- Deckschicht aus Leder oder vergleichbaren Materialien mit mindestens gleichen formbeständigen und physiologischen Eigenschaften, sowie bei Erfordernis dünne Bezugsschicht aus Leder oder vergleichbaren Materialien zum Schutz der Unterseite. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben formbeständige und physiologische Eigenschaften. Lederbezüge sind ca. 0,5 mm bis 1 mm stark, elastisch und nicht formbeständig.

08.03.03.1 Zusätzliche Anforderung an „Schaleneinlagen, fest, verformbar“

- Festes, nachformbares Material, bei Kunststoffeinlagen thermoplastisch nachformbar

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Nutzungsdauer von grundsätzlich sechs Monaten je Paar
- Schweißbeständige und formstabile Materialien
- Die Vorderkante ist bei Kunststoffeinlagen oder Einlagen aus vergleichbaren Materialien gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt.

III.3 nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Das Hilfsmittel wirkt entsprechend der beanspruchten Produktartindikation und zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für den Anwender gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den 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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

Die folgenden Ausführungen zu den zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen

beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind gegebenenfalls deren Angehörige/Eltern beziehungsweise zur gesetzlichen Vertretung benannte Personen/Vertreter als Adressat zu verstehen.

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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 geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist
- Individuelle Abdrucknahme an den Versicherten.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln sowie die Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten durch den Leistungserbringer mit Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung mindestens bei der Erstversorgung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Es erfolgt die Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung).
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Der Empfang ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

4.1 Produktart 08.03.03.0 Schaleneinlagen, elastisch

Beschreibung

Schaleneinlagen dieser Produktart bestehen aus einem elastischen Trägermaterial (zum Beispiel Kork), welches den Einlagenkörper darstellt, sowie einer Deckschicht aus Leder oder vergleichbaren Materialien.

Bei medizinischer Erfordernis kann eine dünne Kunststoffverstärkungsschicht zwischen Trägermaterial und Deckschicht eingearbeitet sein.

Anstelle der Korkschicht können auch vergleichbare Materialien verwendet werden, wenn die Merkmale gemäß Qualitätsanforderungen dieser Produktuntergruppe eingehalten werden.

Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des Fußes gefertigt. Sie wirken bei Kindern und Jugendlichen krankhaften Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes entgegen, lenken den Fuß in die richtige Form und Funktion und sichern das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß.

Bei Erwachsenen sorgen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung beziehungsweise Entlastung, überwiegend über eine Korrektur des Rückfußes. Dabei wird die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt.

Diese Einlagen sind langsohlig gearbeitet, fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich ein und reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen. Sie decken somit die gesamte Fußfläche ab.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien
- Weichbettung, langsohlig, inklusive Lederbezug
- Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

Indikation

Zur Korrektur bei Kleinkindern ab dem Laufalter, Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende und zur schalenartigen Stabilisation und Entlastung bei Erwachsenen bei

- Klumpfuß nach knöcherner Korrekturoperation
- ausgeprägter Form des kindlichen Knick-Plattfußes
- kontraktem Knick-Plattfuß beim Erwachsenen
- Hallux rigidus mit Spreizfußbeschwerden

4.2 Produktart 08.03.03.1 Schaleneinlagen, fest, verformbar

Beschreibung

Schaleneinlagen dieser Produktart werden aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper (zum Beispiel aus PE, PU, FVW) gefertigt. Sie sind stabil und gegen Druck widerstandsfähig.

Diese Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des Fußes gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung. Sie sind in der Regel dreiviertel-lang und fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich ein.

Indikation

Zur Stabilisation, Korrektur und Entlastung bei außergewöhnlich ausgeprägten Fußdeformitäten bei

- Knick-Plattfuß
- Klumpfuß nach Abschluss des Wachstums
- postoperativer Versorgung
- sonstigen schweren, kontrakten Fußdeformitäten

wenn die Versorgung mit Einlagen auf industrieller vorgefertigter Rohlingbasis aus medizinischen Gründen nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.

5. Produktuntergruppe 08.03.04 Einlagen mit Korrekturbacken

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Handwerkliche individuelle Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien auf Basis von industriell vorgefertigten konfektionierten Rohlingen.
- Anfertigung nach dreidimensionalem Formabdruck (Gipsabdruck, 3D-Scan) am passiv (fremdtätig) korrigierten Fuß und individuell hergestelltem Positivmodell
- Anfertigung der Einlagen erfolgt paarweise
- Selbsttragendes, formstabiles und thermoplastisch nachformbares Material für den Einlagenkörper
- Schweißaufsaugende und/oder -abführende, rutschhemmende Deck-/Bezugsschicht zwischen Einlagenkörper und Fuß, entsprechend den Eigenschaften von Leder oder vergleichbaren Materialien

- Wiederherstellung und Sicherung des belasteten und unbelasteten Fußes in korrigierter, möglichst physiologischer Stellung. Die Wachstumslenkung erfolgt nach dem Drei-Punkt-Prinzip durch gesondert angebrachte Lappen oder Backen und über die Form der Auftrittsfläche.
- Einpassen der gebrauchsfertigen Einlagen in die von den Versicherten vorzuhaltenden Konfektionsschuhe, welche für die Aufnahme orthopädischer Einlagen geeignet sind. Ein gegebenenfalls vorhandenes Fußbett oder herausnehmbare Innensohlen sind zu entfernen. Das Einpassen der Einlagen erfolgt durch den Leistungserbringer.

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Nutzungsdauer von grundsätzlich sechs Monaten je Paar
- Schweißbeständige und formstabile Materialien
- Die Vorderkante ist bei Kunststoffeinlagen oder Einlagen aus vergleichbaren Materialien gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt.

III.3 nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Das Hilfsmittel wirkt entsprechend der beanspruchten Produktartindikation und zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für den Anwender gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation

- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Zu beachten ist:

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelldatums auf den 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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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 geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist
- Individuelle Abdrucknahme an den Versicherten.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln sowie die Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten durch den Leistungserbringer mit Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung mindestens bei der Erstversorgung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.

- Es erfolgt die Dokumentation entsprechend den medizinprodukterechtlichen Vorschriften (wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung).
- Der Empfang ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

5.1 Produktart 08.03.04.0 Drei-Backeneinlagen

Beschreibung

Drei-Backeneinlagen dieser Produktart bestehen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, Metall oder vergleichbaren Materialien und werden individuell aus Grundmaterialien oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen haben im Bereich des Großzehenballens, medial des Fersenbeins und lateral der Fußwurzel jeweils eine sogenannte hochgezogene Backe, die den Fuß nach dem Drei-Punkt-Prinzip korrigieren. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack, einem Bezug aus Leder oder vergleichbaren Materialien vor Korrosion geschützt werden.

Ein Bezug aus Leder oder vergleichbaren Materialien kann bei Bedarf an Kunststoffeinlagen erforderlich sein. Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes und individuellem Positivmodell handwerklich gefertigt, sind in der Regel drei-viertel lang und umfassen den Fuß seitlich und im Fersenbereich schalenartig.

Die Vorderkante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt, um Beschädigungen am Schuh zu vermeiden.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien
- Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

Indikation

Zur Korrektur des Fußes bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, bei

- kindlichem Sichelfuß
- Zustand nach Klumpfußkorrektur

5.2 Produktart 08.03.04.1 Einlagen mit Winkeln

Beschreibung

Winkleinlagen dieser Produktart bestehen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen, Metall oder vergleichbaren Materialien und werden individuell aus Grundmaterialien oder industriell vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen sind auf der medialen Seite als Halbschaleneinlage ausgearbeitet und besitzen auf der lateralen Fersenbeinseite einen hochgezogenen Winkel.

Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack, einem Lederbezug oder einem Bezug vergleichbarer Materialien vor Korrosion geschützt werden.

Ein Bezug aus Leder oder vergleichbaren Materialien kann bei Bedarf an Kunststoffeinlagen erforderlich sein. Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes und individuellem Positivmodell handwerklich gefertigt, sind in der Regel drei-viertel-lang und umfassen den Fuß seitlich und im Fersenbereich schalenartig.

Die Vorderkante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt, um Beschädigungen am Schuh zu vermeiden.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien

Indikation

Zur Korrektur des Fußes bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, bei

- kongenitalem Plattfuß bei Kindern
- Valgusfehlstellung des kindlichen Rückfußes

5.3 Produktart 08.03.04.2 Winkelhebeleinlagen

Beschreibung

Winkelhebeleinlagen dieser Produktart bestehen in der Regel aus Metall oder vergleichbaren Materialien und werden individuell aus Grundmaterialien oder industriell vorgeformten Rohlingen hergestellt. Sie weisen auf der medialen Seite des Fußes, etwa im mittleren Teil, zwei hochgezogene sogenannte Hebel auf, die einen extremen Knickfuß in eine möglichst physiologische Stellung korrigieren und sichern. Bei Winkelhebeleinlagen muss die Innenseite mit Lack, einem Lederbezug oder einem Bezug vergleichbarer Materialien vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes und individuellem Positivmodell handwerklich gefertigt, sind in der Regel drei-viertel-lang und umfassen den Fuß seitlich und im Fersenbereich schalenartig.

Die Vorderkante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze oder vergleichbaren Materialien geschützt, um Beschädigungen am Schuh zu vermeiden.

Zur Individualisierung der Versorgung stehen folgende Zusätze zur Verfügung, welche in der Regel nicht vollumfänglich und nur bei begründeter Notwendigkeit zum Einsatz gebracht werden können:

- Supinations-/ Pronationskeil
- Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien

Indikation

Zur Korrektur des Fußes bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, bei

- kongenitalem Knick-Plattfuß bei Kleinkindern
- erheblichem, nicht kompensiertem Knickfuß des Kindes und Jugendlichen

6. Produktuntergruppe 08.03.06

Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Nachzuweisen ist:

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

II. Sicherheit

Nachzuweisen ist:

Die Sicherheit des Produktes

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

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Nachzuweisen ist:

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

Die Hilfsmittleigenschaft (medizinische Laienanwendung) ist nachzuweisen durch:

- Aussagekräftige Unterlagen

Angabe der Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen durch:

- Konformitätserklärung

Gebrauchsanweisung

- Aussagekräftige Unterlagen

Produktdarstellung durch:

- Vorlage eines vollständigen Produktmusters inklusive Umverpackung (im Auslieferungszustand)
- Die konstruktions- und funktionstechnischen Eigenschaften sind nachzuweisen durch:
- Aussagekräftige Unterlagen, die zum Beispiel Grundlage des Konformitätsbewertungsverfahrens sind.
- Die eingereichten Unterlagen müssen Folgendes belegen:
- Reinigungsfähigkeit des Produktes (gemäß Herstellerangaben)

08.03.06.0 Zusätzliche Anforderungen an „Stoßabsorber (Fersenkissen)“

- Stoßabsorption mindestens 50 %
- Nachweis der maximalen Druckentlastung/Druckspitzenverteilung durch unabhängiges Prüfinstitut (zum Beispiel Impact-Messung)
- Angabe der verfügbaren Größen (gemäß Konfektions-Schuhgrößen)
- Viskoelastisches Material

08.03.06.1 Zusätzliche Anforderungen an „Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche“

- Bezug der Oberfläche mit Leder, Textil oder vergleichbaren Materialien (mit Ausnahme von Fertigartikeln aus viskoelastischen Materialien)
- Maximale Höhe 1 cm

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Nachzuweisen ist:

Die Nutzungsdauer/Dauerbelastbarkeit des Produktes durch:

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

Die eingereichten Unterlagen müssen folgende Parameter belegen:

- Schweißbeständige Materialien

- Dauerhaft druck- und formbeständiges Material

III.3 nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

Der medizinische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte Produktartindikation zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit durch

- Angemessene medizinische Bewertungen auf der Basis von Fallserien/ Anwendungsbeobachtungen

Die Bewertungen müssen Folgendes belegen:

- Den medizinischen Nutzen für die entsprechende Produktartindikation bei selbstständiger Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Nachzuweisen ist:

- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form

Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache

Produktkennzeichnung gemäß medizinerrechtlichen Vorschriften durch:

- Produktmuster oder Fotodokumentation auf dem Produkt

Angabe der technischen Daten/Produktmerkmale:

- Zweckbestimmung
- Indikation
- Kontraindikation
- Zielgruppe
- Angabe des Materials
- Reinigung
- Desinfizierung
- Nutzungsdauer

- Darlegung der möglichen Kombinationen und damit verbundenen Anforderungen mit anderen Produkten
- Lieferumfang

Anforderungen an die Gebrauchsinformation

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

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung/Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen

VI. Sonstige Anforderungen

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

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

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

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auch am Wohnort der Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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 geregelt sind.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln sowie die Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Einpassung der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche in die Schuhe der Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.
- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung mindestens bei der Erstversorgung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Es erfolgt die Dokumentation entsprechend den medizinerrechtlichen Vorschriften (wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung).

- Der Empfang ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieanforderungen an den Hersteller

6.1 Produktart 08.03.06.0 Stoßabsorber (Fersenkissen)

Beschreibung

Stoßabsorber dieser Produktart dienen dazu, die Stoßbelastung und/oder lokale Rückfußbeschwerden während des Fersenauftrittes durch Dämpfungseigenschaften zu reduzieren.

Sie bestehen aus viskoelastischen Materialien mit geringem Verschleiß, werden in flacher oder schalenartiger Form angeboten und in konfektioniertes Schuhwerk eingelegt. Ihre Maximalhöhe im Fersenbereich beträgt 1 Zentimeter.

Stoßabsorber können Druckspitzen beim Fersenauftritt soweit reduzieren, dass eine messbare Stoßentlastung, auch bei krankhaft veränderten Sprung-, Knie- und Hüftgelenken bis zur Ileosakralfuge und den unteren LWS-Gelenken erreicht werden kann.

Indikation

Zur Stoßabsorption bei

- Zustand nach zementloser Endoprothesenversorgung (ca. in den ersten 12 Monaten nach Operation)
- Fersensporn
- Sprunggelenksarthrose
- Gonarthrose
- Coxarthrose
- Ileosakralarthrose
- caudale Zwischenwirbelgelenksarthrose

6.2 Produktart 08.03.06.1 Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche

Beschreibung

Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche dieser Produktart dienen dem Längenausgleich bei einer anatomischen oder funktionellen Beinlängendifferenz und werden in konfektioniertes Schuhwerk eingelegt. Sie sind ausreichend stabil, um unter der Belastung während des Fersenauftrittes den gewünschten

Längenausgleich zu ermöglichen.

Sie bestehen in der Regel aus Kork, Kunstschäumen oder anderen vergleichbaren Materialien. Ihre Oberfläche ist mit schweißaufnehmenden oder -abführenden Materialien, wie Leder, Textil oder vergleichbaren Materialien bezogen. Ihre Maximalhöhe im Fersenbereich beträgt 1 Zentimeter.

Alternativ zu obigen Verkürzungsausgleichen, welche der individuellen Nachpassung bedürfen, werden auch Fertigartikel aus viskoelastischen Materialien angeboten.

Indikation

Zum Verkürzungsausgleich bei

- Beinlängendifferenz
- Beckenschiefstand
- Achillodynie

Die Versorgung mit einem Verkürzungsausgleich nach Maß ist erforderlich, wenn eine Versorgung mit konfektionierten Produkten der Produktart aufgrund medizinischer oder anatomischer Besonderheiten nicht möglich ist.

7. Produktuntergruppe 08.03.07 Einlagen in Sonderanfertigung

Anforderungen gemäß § 139 SGB V

I. Funktionstauglichkeit

Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

II. Sicherheit

Zu beachten ist:

Die Sicherheit des gebrauchsfertigen Hilfsmittels.

- Die Herstellung des Hilfsmittels erfolgt unter Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

III. Besondere Qualitätsanforderungen

III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

Zu beachten ist:

- Herstellung der handwerklich individuell gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von individuellen, dreidimensionalen Formabdrücken und daraus erstellten Positivmodellen.
- Abstützende und sichernde Wirkung auf den Fuß in der Stand- und Schwungphase
- Gezielte Druckentlastung überlasteter Fußbereiche und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche mittels individuell geeigneter Polstermaterialien in geeigneter Shore-Härte und Materialstärke
- Sonderanfertigungen als stützende Einlagen, Bettungseinlagen, Schaleneinlagen, individuell gefertigt aus dem Versorgungsziel entsprechend geeigneten Materialien für den Einlagenkörper, wie zum Beispiel Polyethylen (PE), Polyurethan (PU), Faserverbundwerkstoffen (FVW) oder anderen vergleichbaren Materialien.

- Aufbau der Einlagen in Sonderanfertigung auf Basis eines individuell modellierten Positivmodells
- Langsohliger Aufbau
- Lederdecke oder Deckschicht aus anderen vergleichbaren Materialien mit entsprechenden formbeständigen und physiologischen Eigenschaften sowie gegebenenfalls Lederbezug zum Schutz der Unterseite
- Abnahme eines dreidimensionalen Formabdrucks (Gipsabdruck oder 3D-Scan) beider Füße am Patienten
- Versorgung erfolgt paarweise

III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer

Zu beachten ist:

- Nutzungsdauer von grundsätzlich sechs Monaten je Paar
- Schweißbeständige Materialien
- Um den Bedürfnissen der Betroffenen ausreichend Rechnung zu tragen und aus hygienischen Gründen erhalten Versicherte im Rahmen der Erstversorgung in der Regel zwei Paar orthopädische Einlagen. Das Wechselfaar sollte erst dann an Versicherte abgegeben werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit positivem Ergebnis durch die Versicherten erprobt wurde. Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig.

III.3 nicht besetzt

IV. Medizinischer Nutzen

Zu beachten ist:

- Das Hilfsmittel wirkt entsprechend der beanspruchten Produktartindikation und zur selbstständigen Anwendung durch den medizinischen Laien in der Häuslichkeit.

V. Anforderungen an die Produktinformationen

Zu beachten ist:

- Produktkennzeichnung und Informationen gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften.

Informationen für den Anwender gemäß medizinprodukterechtlichen Vorschriften:

Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch eine individuelle, versorgungsspezifische und allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, die dem Auslieferungszustand des Produktes an die Versicherten entspricht.

Die Gebrauchsanweisung enthält mindestens die folgenden Angaben:

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung / Indikation
- Zielgruppe
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- von den Anwendern für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts benötigte Spezifikationen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

VI. Sonstige Anforderungen

Nachzuweisen ist:

- Aufbewahrungsfrist von mindestens einem Jahr der Positivmodelle, auf denen die Einlagen aufgebaut wurden
- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstelungsdatums auf den 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 individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten zum Beispiel hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.

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

VII.1 Beratung

- Die persönliche Beratung der Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt im direkten Austausch – beispielsweise vor Ort beim Leistungserbringer – durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet bei medizinischer Notwendigkeit auch am Wohnort der Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen der Leistungserbringer nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.

- Die Versicherten sind über alle wesentlichen Schritte im Versorgungsprozess zu informieren und es erfolgt die Absprache aller notwendigen Termine.
- Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Den 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.
- Wählen Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentieren die Leistungserbringenden, dass sie im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten haben. Die Leistungserbringenden dokumentieren darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an die Versicherten, dass unabdingbare Voraussetzung für einen Behandlungserfolg bei einer Versorgung mit Schuheinlagen, gleich welcher Art und Ausführung, die Kombination mit geeignetem qualitativ angemessenem Konfektionsschuhwerk für lose Einlagen, auch in der entsprechenden physiologischen Weite und Form (die indikationsgerechte Fersensprengung darf 3 cm nicht überschreiten), ist
- Individuelle Abdrucknahme an den Versicherten.

VII.2 Auswahl des Produktes

- Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnose, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und ggf. der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren verordneten Hilfsmitteln sowie die Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils.
- Die diagnostizierten Allergien sind bei der Produktauswahl zu berücksichtigen.

VII.3 Anpassung des Produktes

- Es erfolgt eine fachgerechte Anpassung nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen der Versicherten durch den Leistungserbringer mit Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich qualifiziertes Personal.

VII.4 Abgabe des Produktes

- Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Abgabe der Einlagen mit Einpassung in den Schuh und Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller/Leistungserbringer vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherten in den Stand versetzt werden, das Hilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu nutzen.

- Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung mindestens bei der Erstversorgung in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (zum Beispiel in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch der Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Es erfolgt die Dokumentation entsprechend den medizintechnikrechtlichen Vorschriften (wie Informationen zur Fertigungsstätte, zu den verwendeten Bestandteilen und Angaben zur Herstellung).
- Der Empfang ist schriftlich zu bestätigen.

VII.5 Serviceanforderungen an die Leistungserbringenden

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

VII.6 Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

7.1 Produktart 08.03.07.0 Einlagen in Sonderanfertigung

Beschreibung

Einlagen bei schweren Fußfehlformen dieser Produktart werden unter Verwendung eines von Versicherten genommenen dreidimensionalen Formabdrucks und anschließender Erstellung eines Fußpositivs auf dessen Basis individuell handwerklich gefertigt. Die Herstellung basiert nicht auf der Verwendung von industriell hergestellten vorgefertigten Rohlingen.

Sie sind in der Regel schalenartig gefertigt und weisen einen festen, nicht verformbaren Einlagenkern auf, welcher fußseitig mit einer Decksohle aus Leder oder anderen vergleichbaren Materialien bezogen ist. Grundmaterialien zur Herstellung dieser Einlagen in Sonderanfertigung sind in der Regel Kunststoffe wie Polyurethan (PU), Polyethylen (PE), Faserverbundwerkstoffe (FVW), Kork oder eine versorgungsspezifische Kombination dieser Materialien.

Indikation

Zur Korrektur, Stabilisation und Entlastung bei außergewöhnlich ausgeprägten Fußdeformitäten bei

- Knick-Plattfuß
- Klumpfuß nach Abschluss des Wachstums, auch zur postoperativen Versorgung
- sonstigen schweren, kontrakten Fußfehlformen

wenn die Versorgung mit konfektionierten oder teilkonfektionierten Einlagen aus medizinischen Gründen nicht ausreichend zweckmäßig oder nicht möglich ist.

8. Produktuntergruppe 08.99.99

Abrechnungspositionen

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

nicht besetzt

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

8.1 Produktart 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze

Beschreibung

Unter dieser Positionsnummer sind alle Zusätze (siehe Einzelproduktauflistung) der Produktgruppe 08 „Einlagen“ aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil

08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien

08.99.99.0003 Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien

08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig

08.99.99.0005 Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien

08.99.99.0006 nicht besetzt

08.99.99.0007 nicht besetzt

08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

08.99.99.0009 nicht besetzt

08.99.99.0010 nicht besetzt

Darstellung der Einlagenarten und mögliche Ausstattung mit Zusätzen

Einlagenarten = Mögliche Zusätze

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.01

08.03.01.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.02

08.03.02.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.02.1 = 0001, 0002, 0003, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.03

08.03.03.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.03.1 = 0001, 0002, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.04

08.03.04.0 = 0001, 0002, 0008,

08.03.04.1 = 0001, 0002, 0008,

08.03.04.2 = 0001, 0002

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.06

08.03.06.0 = -

08.03.06.1 = -

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.07

08.03.07.0 = -

Beschreibung der Zusätze und der Nummer 08.99.99.0:

08.99.99.0001 - Supinations-/Pronationskeil

Der Supinationskeil besteht aus Kork oder vergleichbaren Materialien und wird an der Innenseite der Einlage fixiert, so dass der Fuß um seine Längsachse nach außen gekippt wird. Dabei wird der Fußinnenrand angehoben und der Fußaußenrand abgesenkt.

Der Pronationskeil besteht ebenfalls aus Kork oder vergleichbaren Materialien und kippt den Fuß um seine Längsachse nach innen. Dabei wird der Fußaußenrand angehoben und der Fußinnenrand abgesenkt.

Das Maß der Korrektur ist dem medizinischen Erfordernis entsprechend anzupassen.

Indikation: Zur Stellungskorrektur bei Fehlstellung der Fußachse und damit verbundenen Funktionsstörungen beim Abrollen

08.99.99.0002 - Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien

Die Fersenspornausnehmung inklusive Polsterung dient der Weichlagerung, Druckverminderung und Entlastung des Fußes im Bereich eines Fersensorns. An der Einlage wird im Bereich der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung (Ausnehmung) eingefräst beziehungsweise gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet und mit einem Leder überzogen, welches die Polstereigenschaft nicht wesentlich beeinträchtigt. Ein Rand zur Aufnahme des Fersendruckes an der Einlage bleibt erhalten, um so eine Druckverminderung und Entlastung des Fersensorns zu erreichen.

Indikation: Zur Weichlagerung, Druckverminderung und Entlastung bei Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 - Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien

Die Rigidusfeder beziehungsweise Hallux Rigidusfeder, besteht in der Regel aus Metall, Karbon oder vergleichbaren Materialien. Sie wird starr am Einlagenkern befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Sie wirkt abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk und verhindert unzuträgliche Drücke und Scherkräfte in diesem Bereich.

Indikation: Zur Überbrückung bei vollständig oder teilweise versteiftem Großzehengrundgelenk

08.99.99.0004 - Weichbettung, langsohlig, inklusive Lederbezug

Die langsohlige Weichbettung beschreibt eine Polsterschicht, welche vom Fersenbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Sie wird zwischen dem Einlagenkern und der Deckschicht der Einlage angebracht und dient der gezielten Schwielenentlastung, Weichpolsterung und Druckreduzierung des gesamten Fußes. Kann die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden, ist diese mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Zur Druckreduzierung bei schmerzhaften Schwielen im Fußsohlenbereich

08.99.99.0005 - Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien

Die Vorfußweichbettung beschreibt eine Polsterschicht im Vorfußbereich der Einlage, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfchen miteinschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern. Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Kann die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden, ist diese mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Zur Druckreduzierung bei schmerzhaften Schwielen im Vorfußbereich

08.99.99.0006 - nicht besetzt

08.99.99.0007 - nicht besetzt

08.99.99.0008 - Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)

Der Verkürzungsausgleich findet seine Anwendung bei Beinlängendifferenzen bis zu 1 cm. Dafür wird ein Höhenausgleich, in der Regel aus Kork oder vergleichbaren Materialien, fest unter eine Einlage gearbeitet. Die Passform des Schuhs darf dadurch nicht beeinträchtigt werden.

Indikation

Indikation: Zur Längenkorrektur bei Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand
nicht besetzt

8.2 Produktart 08.99.99.9 Abrechnungspositionen für Reparaturen

Beschreibung

Unter dieser Positionsnummer können alle Reparaturen an Einlagen abgerechnet werden.

Es sind die leistungsrechtlichen Aussagen der Definition zu beachten.

Auszug aus der Einzelproduktaufistung für Zusätze, Produktart 08.99.99.0

Unter dieser Positionsnummer sind alle Zusätze (siehe Einzelproduktaufistung) der Produktgruppe 08 „Einlagen“ aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil

08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien

08.99.99.0003 Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien

08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig

08.99.99.0005 Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien

08.99.99.0006 nicht besetzt

08.99.99.0007 nicht besetzt

08.99.99.0008 Verkürzungsausgleich, fest mit der Einlage verbunden

08.99.99.0009 nicht besetzt

08.99.99.0010 nicht besetzt

Darstellung der Einlagenarten und mögliche Ausstattung mit Zusätzen

Einlagenarten = Mögliche Zusätze

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.01

08.03.01.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.02

08.03.02.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.02.1 = 0001, 0002, 0003, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.03

08.03.03.0 = 0001, 0002, 0003, 0004, 0005, 0008,

08.03.03.1 = 0001, 0002, 0004, 0005, 0008,

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.04

08.03.04.0 = 0001, 0002, 0008,

08.03.04.1 = 0001, 0002, 0008,

08.03.04.2 = 0001, 0002

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.06

08.03.06.0 = -

08.03.06.1 = -

Zusätze 08.99.99....

Untergruppe 08.03.07

08.03.07.0 =

Beschreibung der Zusätze und der Nummer 08.99.99.0:

08.99.99.0001 - Supinations-/Pronationskeil

Der Supinationskeil besteht aus Kork oder vergleichbaren Materialien und wird an der Innenseite der Einlage fixiert, so dass der Fuß um seine Längsachse nach außen gekippt wird. Dabei wird der Fußinnenrand angehoben und der Fußaußenrand abgesenkt.

Der Pronationskeil besteht ebenfalls aus Kork oder vergleichbaren Materialien und kippt den Fuß um seine Längsachse nach innen. Dabei wird der Fußaußenrand angehoben und der Fußinnenrand abgesenkt.

Das Maß der Korrektur ist dem medizinischen Erfordernis entsprechend anzupassen.

Indikation: Zur Stellungskorrektur bei Fehlstellung der Fußachse und damit verbundenen Funktionsstörungen beim Abrollen

08.99.99.0002 - Fersenspornausnehmung mit Polsterung und Lederbezug oder vergleichbare Materialien

Die Fersenspornausnehmung inklusive Polsterung dient der Weichlagerung, Druckverminderung und Entlastung des Fußes im Bereich eines Fersensorns. An der Einlage wird im Bereich der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung (Ausnehmung) eingefräst beziehungsweise gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet und mit einem Leder überzogen, welches die Polstereigenschaft nicht wesentlich beeinträchtigt. Ein Rand zur Aufnahme des Fersendruckes an der Einlage bleibt erhalten, um so eine Druckverminderung und Entlastung des Fersensorns zu erreichen.

Indikation: Zur Weichlagerung, Druckverminderung und Entlastung bei Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 - Rigidusfeder, inklusive langer Lederdecke oder vergleichbare Materialien

Die Rigidusfeder beziehungsweise Hallux Rigidusfeder, besteht in der Regel aus Metall, Karbon oder vergleichbaren Materialien. Sie wird starr am Einlagenkern befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Sie wirkt abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk und verhindert unzuträgliche Drücke und Scherkräfte in diesem Bereich.

Indikation: Zur Überbrückung bei vollständig oder teilweise versteiftem Großzehengrundgelenk

08.99.99.0004 - Weichbettung, langsohlig, inklusive Lederbezug

Die langsohlige Weichbettung beschreibt eine Polsterschicht, welche vom Fersenbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Sie wird zwischen dem Einlagenkern und der Deckschicht der Einlage angebracht und dient der gezielten Schwielenentlastung, Weichpolsterung und Druckreduzierung des gesamten Fußes. Kann die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden, ist diese mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Zur Druckreduzierung bei schmerzhaften Schwielen im Fußsohlenbereich

08.99.99.0005 - Weichbettung, Vorfußbereich, inklusive Lederbezug oder vergleichbare Materialien

Die Vorfußweichbettung beschreibt eine Polsterschicht im Vorfußbereich der Einlage, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfchen miteinschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern. Diese Weichbettung wird direkt unterhalb der Deckschicht der Einlage angebracht. Kann die Polsterschicht konstruktionsbedingt nicht unterhalb der Einlagendeckschicht angebracht werden, ist diese mit einer eigenen elastischen Deckschicht zu versehen.

Indikation: Zur Druckreduzierung bei schmerzhaften Schwielen im Vorfußbereich

08.99.99.0006 - nicht besetzt

08.99.99.0007 - nicht besetzt

08.99.99.0008 - Verkürzungsausgleich (fest mit der Einlage verbunden)

Der Verkürzungsausgleich findet seine Anwendung bei Beinlängendifferenzen bis zu 1 cm. Dafür wird ein Höhenausgleich, in der Regel aus Kork oder vergleichbaren Materialien, fest unter eine Einlage gearbeitet. Die Passform des Schuhs darf dadurch nicht beeinträchtigt werden.

Indikation: Zur Längenkorrektur bei Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand

Indikation

nicht besetzt