

**Bekanntmachung**  
**des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen**  
**(GKV-Spitzenverband)**

**Fortschreibung der Produktgruppe 08 "Einlagen"**  
**des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V**  
**vom 24.10.2016**

**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" des Hilfsmittelverzeichnisses fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe nebst Antragsformular bekannt:

Die Neufassung der Produktgruppe 08 „Einlagen“ gilt ab 1. April 2017.

## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

Jeder Produktgruppe ist eine Gliederung vorangestellt, aus der sich die enthaltenen Produktuntergruppen und Produktarten ersehen lassen.

### **Definition und Indikationsbereiche**

Die Definition enthält Informationen zu der Produktgruppe, insbesondere Begründungen für Leistungsentscheidungen der Gesetzlichen Krankenversicherung, Hinweise zur Rechtsprechung und globale Beschreibungen der Indikationsbereiche bzw. Einsatzgebiete der Produkte.

### **Produktuntergruppe (Anforderungen gemäß § 139 SGB V)**

Auf Produktuntergruppenebene werden die Anforderungen an die Produkte beschrieben, deren Einhaltung nachgewiesen werden muss, damit eine Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis erfolgen kann. Die Anforderungen werden im Antragsformular konkretisiert. Darüber hinaus werden auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen beschrieben.

### **Beschreibung der Produktart**

Die Erläuterungen zur Produktart beschreiben die Zweckbestimmung, Art, Materialien, Wirkungsweise und Indikationen der in einer Produktart gelisteten Produkte.

### **Einzelproduktübersicht (nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung)**

Die Auflistung enthält die Hilfsmittel mit Angabe der Positionsnummer, der Bezeichnung (= Name des Produktes), des Herstellers und der Merkmale.

## Gliederung

1	Definition der Produktgruppe 08 „Einlagen“ .....	4
2	Produktuntergruppe: 08.03.01 „Stützende Einlagen“ .....	10
2.1	Produktart: 08.03.01.0 „Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze“ .....	15
2.2	Produktart: 08.03.01.1 zur Löschung vorgesehen .....	17
2.3	Produktart: 08.03.01.2 zur Löschung vorgesehen .....	17
2.4	Produktart: 08.03.01.3 zur Löschung vorgesehen .....	17
3	Produktuntergruppe: 08.03.02 „Bettungseinlagen zur Entlastung“ .....	18
3.1	Produktart: 08.03.02.0 „Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend“ .....	24
3.2	Produktart: 08.03.02.1 „Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend“ ....	26
4	Produktuntergruppe: 08.03.03 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“ ....	27
4.1	Produktart: 08.03.03.0 „Schaleneinlagen, elastisch“ .....	33
4.2	Produktart: 08.03.03.1 „Schaleneinlagen, fest, verformbar“ .....	34
4.3	Produktart: 08.03.03.2 zur Löschung vorgesehen .....	35
5	Produktuntergruppe: 08.03.04 „Einlagen mit Korrekturbacken“ .....	36
5.1	Produktart: 08.03.04.0 „Drei-Backeneinlagen“ .....	41
5.2	Produktart: 08.03.04.1 „Einlagen mit Winkeln“ .....	42
5.3	Produktart: 08.03.04.2 „Winkelhebeleinlagen“ .....	43
6	Produktuntergruppe: 08.03.05 „zur Löschung vorgesehen“ .....	44
6.1	Produktart: 08.03.05.0 zur Löschung vorgesehen .....	44
7	Produktuntergruppe: 08.03.06 „Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche“ .....	45
7.1	Produktart: 08.03.06.0 „Stoßabsorber (Fersenkissen)“ .....	51
7.2	Produktart: 08.03.06.1 „Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche“ .....	52
8	Produktuntergruppe: 08.03.07 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“ .....	53
8.1	Produktart: 08.03.07.0 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“ .....	58
9	Produktuntergruppe: 08.99.99 „Abrechnungspositionen“ .....	59
9.1	Produktart: 08.99.99.0 „Abrechnungspositionen für Zusätze“ .....	62
9.2	Produktart: 08.99.99.9 „Abrechnungspositionen für Reparaturen“ .....	66

# 1 Definition der Produktgruppe 08 „Einlagen“

Einlagen sind funktionelle Orthesen zur Stützung, Bettung oder Korrektur von Fußdeformitäten, speziell zur Entlastung oder Lastumverteilung der Fußweichteile. Sie werden aus Kork, Leder, thermoplastischen Kunststoffen oder Faserverbundwerkstoffen, wie z.B. carbonbasierten Kunststoffen gefertigt.

Konfektionierte lose Fußstützen, die den Fuß polstern oder stützen, überflüssigen Raum im Schuh ausfüllen oder als Kälteschutz dienen, sind keine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Einlagen sind gebrauchsfähig und passend abzugeben sowie in den einlagengerechten Schuh mit normaler Absatzhöhe und Fersensprengung (Fersensprengung max. 3 cm) des Versicherten einzupassen. Einlagenrohlinge für sich, sowie sog. "Baukastensysteme" weisen deshalb keine Hilfsmittleigenschaft auf.

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:

Lederdecken weisen eine Stärke von mehr als 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende und physiologische Eigenschaften. Lederbezüge sind dagegen nur ca. 0,5 mm bis 1 mm dünn, elastisch und nicht stabilisierend. Das dünne Leder dient dem Schutz von Polstern (Fersenspornpolster/ Weichpolster) oder als rutschhemmende Schicht innerhalb und/oder unterhalb der Einlagen. Alternativ können auch andere vergleichbare Materialien (z.B. Alcantara, Microfaser) eingesetzt werden.

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

Hingegen handelt es sich beim Formabdruck um einen dreidimensionalen Fußabdruck, der auf unterschiedliche Weise erstellt werden kann. Er wird immer vom Leistungserbringer direkt vom Fuß des Versicherten genommen.

Zu den dreidimensionalen Abdruckverfahren gehören,- der Gips-, Wachs- und Schaumformabdruck, inkl. der Gipspositive der zu versorgenden Füße, um darauf die Einlagen herstellen zu können. Der Fußabdruck wird beim Gips- und Wachsformabdruck vom entlasteten Fuß genommen, wodurch das Negativ entsteht. 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 z.B. mit Gips ausgegossen werden. Durch die anschließende Modellierung entsteht dann der fertige Gipspositiv, über welches die Einlage gefertigt werden kann.

- der 3D-Fußscan. Die Erfassung der Fußmaße erfolgt über ein Abscannen der Fußformen in einer speziellen Box oder mittels eines Handscanners. Der Scanvorgang erfolgt ohne Korrekturmöglichkeiten. 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 übliches Formpositiv entsteht, über das die Einlagenherstellung erfolgen kann. Auf Basis des virtuellen Formabdrucks kann aber auch direkt eine Einlage (meist nur Bettungseinlagen) aus einem Block gefräst werden.

- Kombination aus Schaumformabdruck und 3D-Fußscan. Hierbei werden beide Abformtechniken kombiniert, so dass sich dann auch Korrekturen durchführen lassen.

Als Standardabformtechnik ist weiterhin der reale Gips-, Wachs- und Schaumformabdruck anzusehen. Die 3D-Fußscantechnik hat keine Vorteile und beschränkt die automatisierte Einlagenherstellung derzeit auf bestimmte Einlagentypen.

Ein Formabdruck ist nur für die Versorgung mit Korrekturereinlagen 08.03.04 und Einlagen bei schweren Fußfehlformen 08.03.07 vorgesehen.

Die Notwendigkeit einer Mehrfachausstattung mit Einlagen und die Nutzungsdauer sind im Einzelfall von der Lebensweise des Versicherten, der Art und Beschaffenheit der Einlage und den sich ggf. 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 den Versicherten abgegeben werden, wenn das erste Paar ausreichend und mit positivem Ergebnis durch den Versicherten erprobt wurde. Die Ersatzbeschaffung ist von den Umständen des Einzelfalls abhängig. Im Allgemeinen ist bei einer Versorgung mit zwei Einlagenpaaren von einer Nutzungsdauer von mindestens 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.

Die Kosten für die Schuhe des Versicherten fallen in die Eigenverantwortung des Versicherten. Sind ggf. Zurichtungen am Konfektionsschuh notwendig, um den therapeutischen Nutzen der Einlage zu gewährleisten, sind die Anforderungen der Produktgruppe "Schuhe" zu beachten.

Sensomotorische bzw. propriozeptive Einlagen sind im Hilfsmittelverzeichnis nicht berücksichtigt, da die hierfür erforderlichen Nachweise zum medizinischen Nutzen derartiger Produkte nicht vorliegen und darüber hinaus bei keiner Indikation die Behandlung mit sensomotorischen bzw. propriozeptiven Einlagen als dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend angesehen werden kann.

Die Produktgruppe "Einlagen" ist wie folgt gegliedert:

### **8.3.1 „Stützende Einlagen“**

Stützende Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die physiologische Fußform soll dadurch so weit wie möglich auch in belasteter Stellung erhalten bleiben.

### **8.3.2 „Bettungseinlagen zur Entlastung“**

Bettungseinlagen zur Entlastung werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt. Sie sollen weitere Verformungen des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen Fußes verhindern, 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 und der knöchernen Strukturen oder einzelner Fußpartien wird durch eine ggf. Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung vermieden.

### **8.3.3 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“**

Schaleneinlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck gefertigt. Sie sollen bei Kindern und Jugendlichen krankhafte Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes aufhalten, den Fuß in die richtige Form und Funktion lenken und/oder das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß sichern. Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend für eine Korrektur des Rückfußes sorgen und einer Verschlimmerung eines

unzutraglichen Zustands verhindern. Dabei soll die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden.

#### **8.3.4 „Einlagen mit Korrekturbacken“**

Einlagen mit Korrekturbacken werden nach dreidimensionalem Formabdruck gefertigt. Sie sollen den Fuß während des Wachstums durch Druck auf bestimmte Fußteile gezielt in eine bestimmte Richtung lenken. Darüber hinaus können diese Einlagen dazu dienen, das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß zu sichern. Sie werden aus festen, selbsttragenden Materialien nach Formabdruck des in Korrekturstellung gebrachten Fußes angefertigt.

#### **8.3.5 „nicht besetzt“**

#### **8.3.6 „Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche“**

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

#### **8.3.7 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“**

Diese Einlagen sind individuell hergestellte Einlagen, die auf der Grundlage eines dreidimensionalen Formabdrucks erstellt werden und ausschließlich bei schweren, schmerzhaften und kontrakten Fußfehlformen als stützende, bettende oder entlastende Einlagen zum Einsatz kommen, wenn eine Einlagenversorgung nicht auf Rohlingbasis möglich ist.

#### **Indikationen:**

Siehe Beschreibungen und Indikationen der Produktarten und der Zusätze.

#### **Querverweise:**

Siehe auch: PG 31 "Schuhe"

## 2 Produktuntergruppe: 08.03.01 „Stützende Einlagen“

### Anforderungen gemäß § 139 SGB V

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

#### I. Funktionstauglichkeit

##### Zu beachten ist:

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### II. Sicherheit

##### Zu beachten ist:

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

### III. Besondere Qualitätsanforderungen

#### III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen

**Zu beachten ist:**

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen oder mittels Fräsautomaten auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z.B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper aus z.B. PE, PU, FVW, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengung) gearbeitet
- Schweißaufsaugende und -abführende, rutschhemmende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder
- Langsohlige Einlagengestaltung
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten, vorgesehenen und biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Erhaltung der physiologischen Fußform auch bei Fußbelastung
- Vermeidung von unerwünschten Belastungen durch Teilentlastungen und Verbesserung des Abrollvorgangs

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Zu beachten ist:**

- Schweißbeständige Materialien

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Zu beachten ist:**

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

-- Anwendungshinweise

- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/- orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Zu beachten ist:**

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

### **VII.1.Beratung**

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/ dem Versicherten.
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale und Zusätze.

- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den 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.
- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

## **VII.3. Anpassung des Produktes**

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.

#### **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Einweisung in den Gebrauch.
- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen.
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend MPG.

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen**

- Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

#### **2.1 Produktart: 08.03.01.0 „Stützende Einlagen mit Längs- und Quergewölbestütze“**

##### **Beschreibung**

Stützende Einlagen mit Längs – und Quergewölbestütze bestehen aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z.B. PE, PU, FVW, einer Bezugsschicht, meist aus Leder oder textilen Materialien, einer Längs – und Quergewölbestütze und einer Unterschicht, und werden als Rohling seitens der Industrie in verschiedenen Arten,

Formen und Materialstärken angeboten und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer. Diese Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des belasteten Fußes gefertigt und dienen dem Abstützen und Entlasten spezifischer Fußpartien. Sie sollen die Fußgewölbe erhalten, Überlastungen ausgleichen bzw. Teilentlastungen bewirken und/oder das Abrollen des Fußes verbessern. Die Form des Fußes soll dadurch auch in belasteter Stellung erhalten bleiben.

Diese Einlagen sind langsohlig, d.h. die Einlagen reichen von der Ferse bis einschließlich zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

### **Indikation**

Einlagenversorgung v.a. im späten Jugendalter und Erwachsenenalter, wenn eine stützende, beschwerdelindernde, gewaltlos erreichbare Stellungsverbesserung des Fußes, jedoch keine Korrektur möglich und angestrebt wird. Wie etwa 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 u.a.
  
- Hohlfuß
  
- Senk-Spreizfuß mit Hammer- oder Krallenzehen
  
- Morbus Köhler (I+II)

- Arthrosen der Zehengrund- und Mittelgelenke

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

## **2.2 Produktart: 08.03.01.1 zur Löschung vorgesehen**

### **Beschreibung**

zur Löschung vorgesehen

### **Indikation**

zur Löschung vorgesehen

## **2.3 Produktart: 08.03.01.2 zur Löschung vorgesehen**

### **Beschreibung**

zur Löschung vorgesehen

### **Indikation**

zur Löschung vorgesehen

## **2.4 Produktart: 08.03.01.3 zur Löschung vorgesehen**

### **Beschreibung**

zur Löschung vorgesehen

### **Indikation**

zur Löschung vorgesehen

### **3 Produktuntergruppe: 08.03.02 „Bettungseinlagen zur Entlastung“**

#### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Zu beachten ist:**

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen oder mittels Fräsautomaten auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z.B. Trittspur, 2D-Fußscan)
- Randmäßige Anpassung der Einlage an die Fußform
- Schuhbodenadaptierte Anpassung der Einlagenunterseite
- Schweißaufsaugende und - abführende, stabilisierende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder
- Langsohlige Einlagengestaltung
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
- Bettende und sichernde Wirkung auf den belasteten Fuß in der Stand - und Schwungphase
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützzonen
- Sichere Fixierung des Rückfußes
- Gezielte Entlastung von überlasteten Bereichen und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche
- Vermeidung weiterer Verformungen des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen 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 ggf. durch Druckumverteilung und/oder weichpolsternde Bettung

#### **08.03.02.0 Zusätzliche Anforderung an Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteilend**

– elastisches Grundmaterial der Trägerschicht, rückstellfähig, leicht, dämpfend, z.B. Kork

– Zusätzliche Stabilisierung am Einlagenkörper zwischen Deckschicht und Trägermaterial

– Walklederdecke oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften.

#### **08.03.02.1 Zusätzliche Anforderung an Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend**

– Weichpolsterbettungseinlagen, auch z.B. im Sandwichverfahren aufgebaut mit zusätzlicher Stabilisierung am Einlagenkörper

– Druckumverteilende Abpolsterung der gesamten Einlagenoberfläche zur Vermeidung von Druckspitzen

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Zu beachten ist:**

- Schweißbeständige Materialien

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Zu beachten ist:**

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

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

- 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:**

### **VII.1. Beratung**

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/ dem Versicherten.
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den 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.

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

## **VII.3. Anpassung des Produktes**

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend Qualifiziertes Personal.

## **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.

- Einweisung in den Gebrauch.
  
- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen.
  
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung.
  
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
  
- Dokumentation entsprechend MPG.

## **VII.5. Service und Garantieforderungen**

- Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

### **3.1 Produktart: 08.03.02.0 „Bettungseinlagen, elastisch, ggf. druckumverteild“**

#### **Beschreibung**

Bettungseinlagen, elastisch bestehen aus einer Walklederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien, einer darunter liegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und einer Korkbettung, die dem Schuhboden entsprechend adaptiert wird. Anstelle der Korkbettung können auch vergleichbare 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 sollen weitere Verformungen des belasteten, nicht mehr korrekturfähigen Fußes verhindern, 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 ggf. durch eine Druckumverteilung und/ oder Polsterung vermieden.

Diese Einlagen werden in verschiedenen Breiten und Formen hergestellt und sind langsohlig, d.h. die Einlagen reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab.

### **Indikation**

Einlagenversorgung v.a. im Erwachsenenalter, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird, etwa bei

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
  
- Halluxrigidus mit Spreizfußbeschwerden
  
- Ballen-Hohlfuß
  
- rheumatischem Spreizfuß
  
- angio-neuropathischen Fußveränderungen in Kombination mit anderen Fußdeformitäten

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

### 3.2 Produktart: 08.03.02.1 „Weichpolsterbettungseinlagen, elastisch, druckumverteilend“

#### **Beschreibung**

Weichpolsterbettungseinlagen werden als langsohlige Einlagen, z.B. in Sandwichbauweise angeboten. Sie bestehen aus einem weichbettenden Trägermaterial, das aus Schäumen unterschiedlicher Härtegrade besteht und dem Schuhboden adaptiert angepasst ist. Das Trägermaterial ist mit einer textilen oder aus Leder bestehenden Bezugsschicht zum Fuß hin versehen. Die Trägerschäume können zum Teil selbststabilisierend sein oder sie 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.

#### **Indikation**

Einlagenversorgung v.a. im Erwachsenen – und Rentenalter, wenn eine Bettung mit gleichmäßiger und breitflächiger Lastumverteilung ohne Korrektur des Fußes angestrebt wird, etwa bei

- Knick-Senk-Spreizfuß, kontrakt
  
- Ballen-Hohlfuß
  
- rheumatischem Spreizfuß
  
- angio-neuropathischen Fußveränderungen

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

## **4 Produktuntergruppe: 08.03.03 „Stützende, korrigierende/entlastende Schaleneinlagen“**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

– Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**Zu beachten ist:**

- Handwerkliche Zurichtung der Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von in der Regel industriell gefertigten konfektionierten Rohlingen oder mittels Fräsautomaten auf Basis von elektronischen Fußabdrücken und Fräsrohlingen
  
- Anfertigung nach zweidimensionalem Maßabdruck (z.B. Trittspur, 2D-Fußscan)
  
- Selbsttragendes, formstabiles und anpassbares Material für den Einlagenkörper aus z.B. PE, PU, FVW, entsprechend der Absatzsprengung (Schuhsprengung) gearbeitet
  
- Langsohlige Einlagengestaltung mit Ausnahme von Einlagen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen
  
- Schweißaufsaugende und - abführende, stabilisierende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Deckschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder
  
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind
  
- Unterstützung des Längs- und Quergewölbes an den dafür geeigneten und vorgesehenen biomechanisch korrekten Anstützzonen
  
- Schaleneinlagen sollen die Form des belasteten und unbelasteten Fußes wiederherstellen, wobei sie durch die Form der Auftrittsfläche des Fußes die korrekte Stellung sichern/wiederherstellen. Sie sollen verhindern, dass der belastete Fuß in die Fehlstellung zurückkehrt.

### **08.03.03.0 Zusätzliche Anforderung Schaleneinlagen, elastisch**

– Walklederdecke, oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite. Lederdecken weisen eine Stärke von 1 mm bis ca. 2,5 mm auf und haben stabilisierende Eigenschaften. Lederbezüge sind ca. 0,5 mm bis 1 mm dünn, elastisch und nicht stabilisierend.

### **08.03.03.1 Zusätzliche Anforderung an Schaleneinlagen, fest**

– Festes, nachformbares Material, bei Kunststoffeinlagen thermoplastisch nachformbar

## **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

### **Zu beachten ist:**

- Schweißbeständige Materialien
- Lederspitzen an der Unterseite der Einlagen bei Kunststoffeinlagen

## **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

### **Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

## **IV. Medizinischer Nutzen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

**V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Zu beachten ist:**

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/- orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

**VI. Sonstige Anforderungen**

**Zu beachten ist:**

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

## **VII.1. Beratung**

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/ dem Versicherten.
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den 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.
- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.

- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

### **VII.3. Anpassung des Produktes**

- Nach handwerklicher Zurichtung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend Qualifiziertes Personal.

### **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Einweisung in den Gebrauch.
- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen.
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend MPG.

## VII.5. Service und Garantieforderungen

– Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

### 4.1 Produktart: 08.03.03.0 „Schaleneinlagen, elastisch“

#### Beschreibung

Elastische Schaleneinlagen bestehen aus einer Walklederdecke oder vergleichbaren Deckmaterialien, einer darunter liegenden dünnen Kunststoffverstärkungsschicht und dem eigentlichen Trägermaterial, der Korkschicht und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. 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 sollen bei Kindern und Jugendlichen krankhafte Fußfehlformen und Fehlentwicklungen des Fußes aufhalten, den Fuß in die richtige Form und Funktion lenken sowie das Ergebnis von Korrekturoperationen am Fuß sichern. Bei Erwachsenen sollen Schaleneinlagen für eine Belastungsminderung bzw. Entlastung überwiegend an der Fußinnenseite sorgen und eine Verschlimmerung eines unzuträglichen Zustands verhindern. Dabei soll die Traglast wieder auf die ursprünglich belastungstragenden Strukturen übertragen und das Längsgewölbe umfassend gestützt werden.

Diese Einlagen sind langsohlig gearbeitet, fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich und reichen von der Ferse bis zu den Zehenspitzen und decken somit die gesamte Fußfläche ab. Sie werden überwiegend auf Basis vorkonfektionierter Rohlinge gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung durch den Leistungserbringer.

#### Indikation

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter, Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, sowie schalenartige Bettung bei Erwachsenen, etwa bei

- Klumpfuß nach knöcherner Korrekturoperation
- Ausgeprägte Form des kindlichen Knick-Plattfuß
- kontrakter Knick-Plattfuß beim Erwachsenen
- Halluxrigidus mit Spreizfußbeschwerden Kontraindikation:
- schlaffer kindlicher Knick-Plattfuß, im Zehenstand kompensiert

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

#### **4.2 Produktart: 08.03.03.1 „Schaleneinlagen, fest, verformbar“**

##### **Beschreibung**

Feste Schaleneinlagen werden aus selbsttragenden, formstabilen und anpassbaren Materialien für den Einlagenkörper aus z.B. PE, PU, FVW gefertigt und werden als Rohlinge seitens der Industrie in verschiedenen Arten, Formen und Materialstärken angeboten. Sie sind extrem stabil und gegen Druck widerstandsfähig.

Diese Einlagen werden nach zweidimensionalem Maßabdruck des Fußes gefertigt und bedürfen der handwerklichen Zurichtung. Sie sind in der Regel 3/4 – lang und fassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

##### **Indikation**

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder und Fußdeformitäten in jedem Alter, etwa bei

- Knick-Plattfüßen
- Klumpfüßen nach Abschluss des Wachstums
- Postoperativer Versorgung
- Sonstigen schweren, kontrakten Fußdeformitäten

Kontraindikation:

- schlaffer kindlicher Knick-Plattfuß, im Zehenstand kompensiert

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

#### **4.3 Produktart: 08.03.03.2 zur Löschung vorgesehen**

##### **Beschreibung**

zur Löschung vorgesehen

##### **Indikation**

zur Löschung vorgesehen

## **5 Produktuntergruppe: 08.03.04 „Einlagen mit Korrekturbacken“**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Zu beachten ist:**

- Herstellung der handwerklich gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von Rohlingen oder mittels Fräsautomaten auf Basis von virtuellen dreidimensionalen Fußabdrücken.
- Einlagen mit Korrekturbacken sollen die Form des belasteten und unbelasteten Fußes wiederherstellen, wobei sie durch die Form der Auftrittsfläche, durch gesondert angebrachte Lappen oder Backen nach dem 3-Punkte-Prinzip diese korrekte Stellung sichern/wiederherstellen. Sie sollen verhindern, dass der belastete Fuß in die Fehlstellung zurückkehrt und wachstumslenkend wirken.
- Herstellung nach dreidimensionalem Formabdruck, individuell hergestelltem Positiv am passiv (fremdtätig) in mögliche Korrekturstellung gebrachten Fuß.
- Einpassen der Einlagen in vom Versicherten vorzuhaltende Konfektionsschuhe, die für lose Einlagen geeignet sind.
- Festes, thermoplastisch nachformbares Material.
- Schweißaufsaugende und- abführende, rutschhemmende Schicht zwischen dem Einlagenkörper und dem Fuß als Bezugsschicht, entsprechend den Eigenschaften von Leder.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

#### **Zu beachten ist:**

- Schweißbeständige Materialien
- Lederspitzen an der Unterseite der Einlagen

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **IV. Medizinischer Nutzen**

#### **Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

#### **Zu beachten ist:**

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/- orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Zu beachten ist:**

- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

### **VII.1. Beratung**

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/ dem Versicherten.
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den 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.
- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.

- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

## **VII.3. Anpassung des Produktes**

- Nach handwerklicher Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.

## **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Einweisung in den Gebrauch.
- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen.

- Aushändigung der Gebrauchsanweisung.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend MPG

## **VII.5. Service und Garantieforderungen**

- Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

### **5.1 Produktart: 08.03.04.0 „Drei-Backeneinlagen“**

#### **Beschreibung**

Drei - Backeneinlagen bestehen aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen haben im Bereich des Großzehenballens, des Fersenbeins innen und der Fußwurzel außen jeweils eine sog. hochgezogene Backe, die den Fuß nach dem 3 - Punkte - System korrigiert. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes handwerklich gefertigt, sind in der Regel 3/4 lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert, um Beschädigungen zu vermeiden.

### **Indikation**

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, v.a. bei

- kindlichem Sichelfuß
- Zustand nach Klumpfußkorrektur

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

## **5.2 Produktart: 08.03.04.1 „Einlagen mit Winkeln“**

### **Beschreibung**

Einlagen mit Winkel können aus thermoplastisch verformbaren Kunststoffen oder Metall bestehen. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Die Einlagen sind auf der Innenseite als Halbschaleneinlage ausgearbeitet, besitzen auf der äußeren oder inneren Fersenbeinseite einen hochgezogenen Winkel. Bei Metalleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Im Einzelfall kann bei Kunststoffeinlagen ein Lederbezug notwendig sein.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt, sind in der Regel 3/4-lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert, um Beschädigungen zu vermeiden.

### **Indikation**

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, v.a. bei

- kongenitalem Plattfuß bei Kindern
- Valgus- oder Varusfehlstellung des kindlichen Rückfußes

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

### **5.3 Produktart: 08.03.04.2 „Winkelhebeleinlagen“**

#### **Beschreibung**

Winkelhebeleinlagen bestehen aus Metall. Sie werden aus Plattenmaterial oder vorgeformten Rohlingen hergestellt. Sie weisen auf der Innenseite des Fußes, etwa im mittleren Teil, zwei hochgezogene sog. Hebel auf, die einen extremen Knickfuß in die korrigierte Stellung zurückdrücken sollen. Bei Winkelhebeleinlagen muss die Innenseite mit Lack oder Lederbezug vor Korrosion geschützt werden.

Diese Einlagen werden nach dreidimensionalem Formabdruck des Fußes gefertigt, sind in der Regel 3/4-lang und umfassen den Fuß schalenartig seitlich und im Fersenbereich.

Die vordere Kante ist gegenüber dem Schuh mit einer Lederspitze abgepolstert, um Beschädigungen zu vermeiden.

#### **Indikation**

Korrigierend wirkende Einlagenversorgung bei Kleinkindern ab dem Laufalter sowie Kindern und Jugendlichen bis Wachstumsende, v.a. bei

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

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

## **6 Produktuntergruppe: 08.03.05 „zur Löschung vorgesehen“**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

zur Löschung vorgesehen

#### **6.1 Produktart: 08.03.05.0 zur Löschung vorgesehen**

zur Löschung vorgesehen

#### **Beschreibung**

zur Löschung vorgesehen

#### **Indikation**

zur Löschung vorgesehen

## **7 Produktuntergruppe: 08.03.06 „Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche“**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

#### **II. Sicherheit**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Nachzuweisen ist:**

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

- Herstellererklärungen und
- qualitativ angemessene medizinische Bewertungen/ Prüfungen

und

- Vorlage eines Produktmusters

Die medizinischen Bewertungen/Prüfungen müssen auch folgende Parameter belegen:

#### **8.3.6.0 Zusätzliche Anforderungen an Stoßabsorber**

- Stoßabsorption mind. 50 %
- Nachweis der max. Druckentlastung/ Druckspitzenverteilung durch unabhängiges Prüfinstitut (z.B. Impact-Messung)

Die Herstellererklärungen und Produktmuster müssen auch folgende Parameter belegen:

#### **8.3.6.0 Zusätzliche Anforderungen an Stoßabsorber**

- Entsprechende Auswahl an Größen
- Viskoelastisches Material

- Reinigungsmöglichkeit

#### **8.3.6.1 Zusätzliche Anforderungen an Verkürzungsausgleiche:**

- Leder- oder Textilbezug der Oberfläche (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:

- Herstellererklärungen

Die Herstellererklärungen müssen auch folgende Parameter belegen:

- Schweißbeständige Materialien
- Dauerhaft druck- und formbeständiges Material

### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

#### **Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten gemäß Antragsformular Abschnitt V
- Die ordnungsgemäße und sichere Handhabung durch Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
  - Anwendungshinweise
  - Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
  - Zulässige Einsatzbedingungen/- orte
  - Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
  - Reinigungs- und Pflegehinweise
  - Angabe des verwendeten Materials

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Nachzuweisen ist:**

- nicht besetzt

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

### **VII.1. Beratung**

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/ dem Versicherten.
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Stoßabsorbern und Verkürzungsausgleichen vorkommen können.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.

### **VII.2. Auswahl des Produktes**

- Auswahl der Stoßabsorber/Verkürzungsausgleiche auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung/Lieferung der Stoßabsorber/ Verkürzungsausgleiche gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

### **VII.3. Anpassung des Produktes**

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

### **VII.4. Lieferung des Produktes**

– Endgültige Abgabe der Stoßabsorber/ Verkürzungsausgleiche mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.

– Einweisung in den Gebrauch.

– Hinweis auf Reinigung und Pflege der Produkte.

– Aushändigung der Gebrauchsanweisung.

– Dokumentation entsprechend MPG.

### **VII.5. Service und Garantieforderungen**

– Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

## 7.1 Produktart: 08.03.06.0 „Stoßabsorber (Fersenkissen)“

### **Beschreibung**

Stoßabsorber dienen dazu, lokale Beschwerden des Fersenauftrittsbereichs durch Spitzenstoßbelastungen abzufangen.

Stoßabsorber bestehen aus viskoelastischen Materialien und werden in flacher Form oder schalenartig angeboten.

Die viskoelastischen Fersenkissen sind in der Lage, Druckspitzen beim Gehen soweit zu reduzieren, dass eine messbare Stoßentlastung auch bei krankhaft veränderten Sprung-, Knie- und Hüftgelenken bis zur Iliosakralfuge und den unteren LWS – Gelenken erreicht wird.

Die Produkte aus Silikon haben nur einen geringen Verschleiß.

### **Indikation**

Stoßabsorbierende Versorgung, etwa bei

- nach zementloser Endoprothesenversorgung (ca. in den ersten 12 Monaten p.op.)
  
- Fersensporn
  
- Sprunggelenksarthrose
  
- Gonarthrose
  
- Coxarthrose
  
- Iliosakralarthrose
  
- caudale Zwischenwirbelgelenksarthrose

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8A

## 7.2 Produktart: 08.03.06.1 „Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche“

### **Beschreibung**

Herausnehmbare Verkürzungsausgleiche bestehen meist aus Kork, Kunstschäumen oder anderen Materialien. Sie sind ausreichend widerstandsfähig, um auch unter der Last des Körpers beim Auftreten den gewünschten Längenausgleich zu ermöglichen. Ihre Oberfläche besteht aus schweißabführenden Materialien, wie Leder oder Textil. Auch entsprechende Kunststoffe kommen in Frage. Ihre Maximalhöhe beträgt 1 cm.

Alternativ zu obigen Verkürzungsausgleichen, die sämtlich der individuellen Nachpassung bedürfen, werden auch Fertigartikel aus viskoelastischen Materialien angeboten. Ein Vorteil gegenüber Verkürzungsausgleichen aus z.B. Kork besteht nicht.

### **Indikation**

Stoßabsorbierende Versorgung, etwa bei

- Beinlängendifferenz
  
- Beckenschiefstand
  
- auch verbunden mit Achillodynie

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8A

## **8 Produktuntergruppe: 08.03.07 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

##### **Zu beachten ist:**

Die Funktionstauglichkeit des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **II. Sicherheit**

##### **Zu beachten ist:**

Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes

- Herstellung der Einlagen unter Einhaltung der Richtlinie 93/42/EWG

#### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

##### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

##### **Zu beachten ist:**

- Herstellung der handwerklich gefertigten Einlagen aus Grundmaterialien, auf Basis von individuellen, dreidimensionalen Formabdrücken und daraus erstellten Positivmodellen. Die Positivmodelle sind mind. ein Jahr vom Leistungserbringer aufzubewahren.
- Abstützende und sichernde Wirkung auf den belasteten Fuß in der Stand- und Schwungphase.
- Gezielte Druckentlastung von überlasteten Bereichen mit Polstermaterial in adäquater Materialstärke und Lastübertragung auf belastungsfähige Bereiche.
- Sonderanfertigungen (nicht auf Basis von Rohlingen) nur als stützende Einlagen, Bettungseinlagen, Schaleneinlagen aus dem Versorgungsziel geeigneten Materialien für den Einlagenkörper, wie z.B. PE, PU, FVW
- Sonderanfertigungen müssen auf den individuell modellierten Formabdruck aufgebaut werden.
- Langsohliger Aufbau.
- Lederdecke, oder Deckschicht aus anderen Materialien mit mindestens gleichen stabilisierenden und physiologischen Eigenschaften sowie ggf. Lederbezug zum Schutz der Unterseite.
- Der Formabdruck ist vom Fuß des Patienten zu nehmen.

### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

#### **Zu beachten ist:**

- Schweißbeständige Materialien

### III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes

#### Zu beachten ist:

- nicht besetzt

### IV. Medizinischer Nutzen

#### Zu beachten ist:

- nicht besetzt

### V. Anforderungen an die Produktinformationen

#### Zu beachten ist:

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produktes/Indikation
- Zulässige Einsatzbedingungen/-orte
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungs- und Pflegehinweise
- Angabe des verwendeten Materials

## **VI. Sonstige Anforderungen**

### **Zu beachten ist:**

- Aufbewahrungsfrist von mindestens einem Jahr der Positivmodelle, auf denen die Einlagen aufgebaut wurden
- Dauerhafte Anbringung des Herstellers und des Herstellungsdatums auf den Einlagen

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

### **VII.1.Beratung**

- Überprüfen der Kundendaten und Erfassung der Verordnung bzw. Besprechung der Beschwerden mit der/dem Versicherten.
- Abklären von Allergien gegen bestimmte Materialien, die in Einlagen vorkommen können.
- Feststellung des Fußstatus und Erstellung des Nutzerprofils zur bedarfsgerechten Auswahl des Produktes.
- Beratung über die Einlagenausführung hinsichtlich Art, Material, Nutzungsmerkmale, Zusätze.
- Beratung über geeignetes Schuhwerk und Hinweis an den 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.

- Die Beratung über handwerklich zu fertigende Hilfsmittel erfolgt durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Beratung und Anpassung in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum.
- Individuelle Abdrucknahme am Versicherten.

## **VII.2. Auswahl des Produktes**

- Auswahl der Einlagenausführung auf Basis der Verordnung, der Feststellung des Fußstatus und des Nutzerprofils.
- Herstellung der Einlagen gemäß Qualitätsanforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses.

## **VII.3. Anpassung des Produktes**

- Nach handwerklich Fertigung der Einlagen gemäß obiger Qualitätsanforderungen, Anprobe der Einlagen an den Füßen und in den Schuhen des Versicherten durch den Leistungserbringer mit sofortiger Korrekturmöglichkeit während der Anprobe durch fachlich ausreichend Qualifiziertes Personal.

## **VII.4. Lieferung des Produktes**

- Endgültige Abgabe der Einlagen mit Einpassung in die Schuhe des Versicherten durch fachlich ausreichend qualifiziertes Personal.
- Einweisung in den Gebrauch.

- Hinweis auf Reinigung und Pflege der Einlagen.
- Aushändigung der Gebrauchsanweisung.
- Die Einlage ist, sofern auf Wunsch des Versicherten kein anderer Termin vereinbart wurde, innerhalb von 2 Wochen nach Auftragsannahme abzugeben.
- Dokumentation entsprechend MPG.

## **VII.5. Service und Garantieforderungen**

- Die Erreichbarkeit von fachlich ausreichend qualifiziertem Personal zur Nachbetreuung oder Klärung etwaiger Komplikationen ist auch nach Abgabe der Einlage im Rahmen der normalen Geschäftszeiten sicherzustellen.

### **8.1 Produktart: 08.03.07.0 „Einlagen bei schweren Fußfehlformen“**

#### **Beschreibung**

Als Einlagen bei schweren Fußfehlformen werden Einlagen bezeichnet, die unter Verwendung eines vom Patienten genommenen dreidimensionalen Formabdrucks mit anschließender Erstellung eines Fußpositiv auf diesem hergestellt werden. Im Gegensatz zur Standardversorgung werden diese Einlagen also nicht auf Basis eines Rohlings hergestellt. Sie weisen in der Regel eine feste, nicht verformbare Verstärkung auf, die fußseitig in der Regel mit einer Lederdecke bezogen ist. Die Verstärkungen bestehen vornehmlich aus Kunststoffen wie PU, PE, Faserverbundwerkstoffen (FVW), Kork oder einer Kombination dieser Materialien. Sie sind dann angezeigt, wenn eine Versorgung mit anderen, weniger aufwendigen Einlagen nicht mehr erreicht werden kann; eine Einlagenversorgung in Sonderanfertigung bedarf einer gesonderten medizinischen Begründung.

## **Indikation**

Außergewöhnlich ausgeprägte Krankheitsbilder und Fußdeformitäten in jedem Alter, etwa bei

- Knick-Plattfüßen
- Klumpfüßen nach Abschluss des Wachstums, auch zur postoperativen Versorgung
- sonstigen schweren, kontrakten Fußfehlformen

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

## **9 Produktuntergruppe: 08.99.99 „Abrechnungspositionen“**

### **Anforderungen gemäß § 139 SGB V**

Diese Untergruppe umfasst Abrechnungspositionen für Zusätze zu Einlagen und für Reparaturen. Die einzelnen Zusätze sind in der Produktart 08.99.99.0 Abrechnungspositionen für Zusätze näher beschrieben. Es gelten die für das Hauptprodukt maßgeblichen Qualitätsanforderungen und Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen.

### **I. Funktionstauglichkeit**

#### **Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **II. Sicherheit**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

### **III. Besondere Qualitätsanforderungen**

#### **III.1 Indikations- /einsatzbezogene Qualitätsanforderungen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

#### **III.2 Qualitätsanforderungen hinsichtlich der Nutzungsdauer**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

#### **III.3 Qualitätsanforderungen hinsichtlich des Wiedereinsatzes**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

#### **IV. Medizinischer Nutzen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

#### **V. Anforderungen an die Produktinformationen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

#### **VI. Sonstige Anforderungen**

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

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

**Zu beachten ist:**

- nicht besetzt

## 9.1 Produktart: 08.99.99.0 „Abrechnungspositionen für Zusätze“

### Beschreibung

Unter dieser Positionsnummer sind alle Zusätze (sh. Einzelproduktaufistung) der Produktgruppe Einlagen aufgeführt.

08.99.99.0001 Supinations-/Pronationskeil 08.99.99.0002 Fersenspornausnehmung/-polster, incl. Lederbezug

08.99.99.0003 Rigidusfeder, incl. lange Lederdecke 08.99.99.0004 Weichbettung, langsohlig, incl. Lederbezug 08.99.99.0005 Weichbettung, Vorfußbereich, incl. Lederbezug

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, 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 o.ä. Materialien und wird so an der Einlage fixiert, dass er den Fuß um seine Längsachse nach innen dreht (Senken des äußeren, Heben des inneren Fußrandes). Der Pronationskeil wird meistens aus Kork o.ä. Materialien hergestellt und soll den Fuß um seine Längsachse nach außen drehen (Heben des äußeren, Senken des inneren Fußrandes). Der Supinations- /Pronationskeil ist auf die Belange des jeweiligen Einlagenträgers exakt zu schleifen.

Indikation: Fehlstellung der Fußachse und damit verbundene Funktionsstörungen beim Abrollen

08.99.99.0002 – Fersenspornausnehmung/-polster, incl. Lederbezug

Hierbei wird an der Einlage im Fersenbereich an der schmerzempfindlichen Stelle des Fersensorns eine Vertiefung eingefräßt (Ausnehmung) bzw. gestanzt. Diese Vertiefung wird mit einem weichen Polster ausgekleidet. Die obere Schicht des Polsters wird mit einem Leder überzogen, das die Polstereigenschaft des Polsters nicht wesentlich beeinträchtigt. Es ist darauf zu achten, dass ein Fersendruckaufnahmerand an der Einlage erhalten bleibt, um so eine wirkungsvollere Entlastung des Fersensorns zu erreichen.

Indikation: Fersensporn mit lokalen Druckbeschwerden

08.99.99.0003 – Rigidusfeder, incl. lange Lederdecke

Bei der Rigidusfeder handelt es sich um die sog. Hallux rigidusfeder, die aus Metall, Karbon oder anderen Materialien, die in ihrer Eigenschaft vergleichbar sind, bestehen kann. Sie wird am Einlagenkern starr befestigt und führt unterhalb des Großzehengelenkes etwa bis zum Mittelgelenk der Großzehe. Die Hallux Rigidusfeder soll abrollerleichternd bei versteiftem Großzehengrundgelenk wirken und unzuträgliche Drücke von diesem abhalten.

Indikation: Vollständige oder teilweise Versteifung des Großzehengrundgelenks

08.99.99.0004 – Weichbettung, langsohlig, incl. Lederbezug

Bei dieser Weichbettung handelt es sich um eine Polsterschicht, die vom Fersenbereich der Einlage bis zu den Zehenspitzen reicht und somit die gesamte Fußfläche abdeckt. Die Polsterschicht wird oberhalb der Einlagenversteifung angebracht. Sie dient der gezielten Schwielenentlastung bzw. Weichpolsterung am Fuß.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Fußsohlenbereich

08.99.99.0005 – Weichbettung, Vorfußbereich, incl. Lederbezug

Hierbei handelt es sich um eine Vorfußweichbettung, die in jedem Fall die Mittelfußgelenkköpfchen mit einschließt. Die Zehen sind entsprechend weich zu polstern.

Indikation: Schmerzhaftes Schwielen im Vorfußbereich bei Adipositas

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 Beinverkürzungen. Ein Höhenausgleich wird unter eine Einlage gearbeitet und mit ihr fest verbunden und besteht in aller Regel aus Kork. An einer Einlage ist eine Beinlängendifferenz von max. 1 cm anzubringen. Es ist darauf zu achten, dass durch den Verkürzungsausgleich der Schuh in seiner Passform nicht beeinträchtigt wird.

Indikation: Beinlängendifferenz mit Beckenschiefstand

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B

## 9.2 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.

### **Indikation**

nicht besetzt

Versorgungsbereich gemäß § 126 SGB V: 8B