

**Dokumente zur Fortschreibung
der Produktgruppe
54 „Zum Verbrauch bestimmte
Pflegehilfsmittel“**

vom 11.03.2022

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Verfahrensablauf.....	3
II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	4
1 Eingegangene Stellungnahmen	4
2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen	31
III. Änderungen und Begründungen	32

I. Verfahrensablauf

Datum/Frist	Verfahrensschritte
16.11.2020 - 21.01.2021	Abfrage des Fortschreibungsbedarfs gemäß Abschnitt II der Verfahrensordnung
03.09.2021 - 05.11.2021	Durchführung des Stellungnahme- und Mitwirkungsverfahrens nach § 139 Absatz 11 SGB V sowie § 140f Absatz 4 SGB V
nicht besetzt	Durchführung des mündlichen Verfahrens zur Ergänzung der Stellungnahmen gemäß Unterabschnitt B V.2 der Verfahrensordnung ¹ Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.
07.02.2022	Beschlussfassung über die Fortschreibung der Produktgruppe gemäß Abschnitt VI der Verfahrensordnung
11.03.2022	Bekanntgabe der Fortschreibung der Produktgruppe im Bundesanzeiger gemäß § 139 Absatz 1 SGB V

II. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

1. Eingegangene Stellungnahmen

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
1.	Verband Deutscher Alten- und Behindertenhilfe e. V. (VDAB)	05.11.2021	schriftlich	Der VDAB hat keine Anmerkungen zum Stellungnahmeentwurf.
2.	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. – BAG Selbsthilfe	05.11.2021	schriftlich	
3.	BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.	05.11.2021	schriftlich	
4.	Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	05.11.2021	schriftlich	
5.	Deutscher Pflegerat (DPR)	05.11.2021	schriftlich	
6.	Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)	08.11.2021	schriftlich	Der BIV-OT hat keine Stellungnahme abgegeben, behält sich aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.
7.	f.m.p.- Fachvereinigung Medizinprodukte e. V.	10.12.2021	schriftlich	f.m.p verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme.
8.	Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
9.	Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
10.	SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
11.	Geschäftsstelle der Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
12.	Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
13.	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
14.	Deutscher Berufsverband für Altenpflege e.V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
15.	Berufsverband Kinderkrankenpflege Deutschland e. V. (BeKD)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
16.	Sozialverband Vdk Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
17.	Sozialverband Deutschland e. V. – Bundesverband –	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

	Zur Stellungnahme aufgeforderte Organisationen	Eingang der Stellungnahme	Form der Stellungnahme	Anmerkungen
18.	Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen e. V. (BAGSO)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
19.	Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben in Deutschland e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
20.	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		
21.	Bundesverband Deutscher Apotheker e. V. (BVDA)	Es wurde keine Stellungnahme eingereicht.		

Von: [Siiri Doka](#)
An: [Johann, Sandra](#)
Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"
Datum: Freitag, 5. November 2021 10:41:21
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[20211105_Stellungnahme_der_BAG_SELBSTHILFE_Pflegehilfsmittel_PG_54.doc](#)

Liebe Frau Johann,

ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf der Fortschreibung der PG 54. Anbei übersenden wir Ihnen die Stellungnahme der BAG SELBSTHILFE zu diesem Entwurf.

Ansonsten wünschen wir Ihnen ein schönes Wochenende!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Siiri Doka
Referatsleiterin Gesundheits- und Pflegepolitik

BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen
mit Behinderung, chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.

Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf

Tel.:0211-31006-56
Fax.:0211-31006-48
siiri.doka@bag-selbsthilfe.de



Stellungnahme der

Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)

zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ gemäß § 78 Absatz 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 Absatz 9 SGB

Als Dachverband von 120 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 13 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBBSTHILFE die Fortschreibung der Produktgruppe 54 bzgl. der FFP- 2 Masken ausdrücklich und erhofft sich, dass sich eine Erstattung dadurch für die Betroffenen unkomplizierter gestaltet. Insgesamt hält er es jedoch für dringend erforderlich, dem Sachleistungsprinzip auch im Pflegehilfsmittelbereich stärker Geltung zu verschaffen; mindestens sollte die Erhöhung der Pauschale auf 60 € im Zuge der nochmals anlaufenden vierten Welle verlängert werden. Denn gerade bei Pflegebe-

dürftigen ist der Schutz auch bei einer vollständigen Impfung noch ungenügend oder schwächt sich wieder ab; Auffrischungsimpfungen sind gerade im ambulanten Bereich oft praktisch schwierig zu bekommen. Insoweit ist ein adäquater Schutz vor Infektion durch FFP-2 Masken nicht nur unentbehrlich als Schutz vor einer Infektion mit Corona für die Betroffenen, sondern trägt auch zur Kosteneinsparung für das Gesundheitssystem insgesamt bei, da durch sie unnötige und teure Krankenhauseinweisungen vermieden werden können.

Berlin, 05. November 2021

Von: [Yvonne Roechert](#)
An: [Johann, Sandra](#)
Cc: [Juliane Pohl](#)
Betreff: BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung | Produktgruppe 54 »Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel«
Datum: Freitag, 5. November 2021 15:31:33
Anlagen: [PG 54 - BVMed an GKV-SV - Stellungnahme FS - 2021-11-05.pdf](#)
[PG 54 - BVMed-Stellungnahme - Anlage - 2021-11-05.pdf](#)

Sehr geehrte Frau Johann,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme bezüglich der Fortschreibung Produktgruppe 54 »Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel«.

Bitte entnehmen Sie unsere Anmerkungen sowie Anpassungs- bzw. Änderungsbedarfe dem beigefügten Schreiben nebst Anlage.

Gerne stehen wir Ihnen bei Fragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

i. A. Yvonne Röchert
Referentin Redaktion und Gremien
BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstr. 29 b | D - 10117 Berlin
Telefon +49 (0)30 246 255-29
Mobil +49 (0)172 231 8027
roechert@bvmed.de | www.bvmed.de

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

Frau
Sandra Johann
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin**BVMed-Stellungnahme | Fortschreibung Produktgruppe 54 »Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel«**

Sehr geehrte Frau Johann,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 »Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel«.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. sieht grundsätzlichen Anpassungsbedarf in der PG 54 des Hilfsmittelverzeichnisses.

Die aktuelle pandemische Situation hat gezeigt, wie wichtig der Schutz von Pflegenden gerade in der häuslichen Situation ist.

Erweiterte Hygienemaßnahmen im Gesundheitswesen im Rahmen der COVID-19-Pandemie und über die Basishygiene hinausgehende Maßnahmen sind erforderlich, um das Risiko der Verbreitung des Erregers durch unerkannt Infizierte einzudämmen. Hierzu kann beispielsweise das Tragen von FFP2-Masken gehören.

Vergegenwärtigt man sich, unter welchen Infektionsschutzmaßnahmen Corona-Infizierte betreut werden und welche Pflegehilfsmittel erforderlich sind, so wird besonders deutlich, dass die im Vertrag bzw. der Bekanntmachung des GKV-Spitzenverbandes genannten Produktkategorien nicht dem aktuellen Standard der Pflege entsprechen, nicht vollständig und entsprechende Anpassungen im Rahmen der vorliegenden Fortschreibung medizinisch unabdingbar sind.

Hierbei geht es nicht allein um Infektionen im Zuge des Entlassmanagements vom Krankenhaus in die häusliche Versorgung bzw. Pflege sondern ebenso um das Infektionsrisiko im Rahmen der Einweisung aus der Häuslichkeit in den stationären Bereich (»Rückwärtsinfektion«).

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut hat zudem die Betrachtungsweise von dem stationären auf den ambulanten Bereich ausgeweitet. Studien¹ haben gezeigt, dass MRSA auf 1 bis 4 Haushaltskontaktpersonen übertragen werden kann und sich so Infektionsketten bilden können bzw. das Übertragungsrisiko für Pflegenden bzw. deren Angehörige deutlich wächst und somit das Infektionsrisiko bei Überweisung in stationäre Einrichtungen deutlich wächst. Die gleiche Gefahr geht auch von anderen multi-resistenten Keimen oder Erregern aus.

Aus unserer Sicht bilden die PG 54 und entsprechend der jetzige Rahmenvertrag nicht alle notwendigen zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel ab. Wir schlagen im Zuge der Fortschreibung der PG 54 daher folgende Anpassungen vor:

¹ u. a.: Johansson PJ, Gustafsson EB, Ringberg H (2007): High prevalence of MRSA in household contacts. *Scand J Infect Dis* 39:764–768.
Niniou I, Vourli S, Lebessi E et al (2008) Clinical and molecular epidemiology of community-acquired, methicillin-resistant *taphylococcus aureus* infections in children in central Greece. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 27:831–837.

Antimikrobielle, dekontaminierende, desinfizierende Einmalwaschhandschuhe

Insbesondere bei Kontaminationen mit multiresistenten oder anderen Erregern bedarf es zusätzlich weitergehender Schutzmaßnahmen, wie beispielsweise der Anwendung entsprechender antimikrobieller Einmalwaschhandschuhe.

Durch die Erweiterung der Funktion und der Zweckbestimmung sind **antimikrobielle** Waschhandschuhe nicht mit rein zur Körperhygiene verwendeten Einmalwaschhandschuhen vergleichbar. Die antimikrobiellen Einmalwaschhandschuhe sind somit keineswegs Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens, wie bspw. feuchte Einmalwaschlappen oder -handschuhe, sondern Produkte mit einer entsprechend professionellen Zweckbestimmung. Diese können auch nicht klassisch im Einzelhandel erworben werden, wie dies auf Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens zutrifft, die ihrer Natur nach in der Regel vorübergehend und nur bei erforderlichem pflegerischem Bedarf angewendet werden. Bei diesen Produkten steht nicht die Waschung im Vordergrund, sondern durch eine klare Zweckbestimmung des Produktes der Schutz der Pflegenden in bestimmten Situationen bzw. Infektionsgeschehen (siehe hierzu auch das Urteil des Bundessozialgerichtes vom 24. 9. 2002 – B 3 P 15/01 R, »Pflegehilfsmittel – feuchtes Toilettenpapier und feuchtes Toilettenpapier allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens«²).

Das BSG bestätigt diese Rechtsauffassung mit Urteil vom 15.11.2007 (B 3 P 9/06 R, »Schutzservietten als Pflegehilfsmittel«), indem es Schutzservietten i. S. v. § 40 Abs. 1 Satz 1 SGB XI als zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel anerkennt und feststellt, dass diese keine allgemeinen Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens sind.³

Diesen fehle die Eigenschaft als Pflegehilfsmittel nicht schon deshalb, weil sie nicht in das Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI aufgenommen seien. Der Senat hat bereits zu den Vorschriften zum Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 SGB V wiederholt entschieden, dass diese nicht dazu ermächtigen, den Anspruch des Versicherten einzuschränken, sondern nur eine für die Gerichte unverbindliche Auslegungshilfe schaffen⁴.

Für die Abgrenzung zwischen Gebrauchsgegenständen des täglichen Lebens und Hilfsmitteln sei nach der Rechtsprechung zu § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V maßgeblich auf die Zweckbestimmung des Gegenstands abzustellen, die einerseits aus der Sicht der Hersteller, andererseits aus der Sicht der tatsächlichen Benutzer zu bestimmen sei: Geräte, die für die speziellen Bedürfnisse kranker oder behinderter Menschen entwickelt und hergestellt worden sind und die ausschließlich oder ganz überwiegend auch von diesem Personenkreis benutzt werden, seien nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen; das gelte selbst dann, wenn sie millionenfach verbreitet sind (z. B. Brillen, Hörgeräte). Maßgeblich für die Abgrenzung seien hingegen ausschließlich Funktion und Gestaltung des Gegenstands, wie er konkret beansprucht wird und beschaffen ist.

Handele es sich hingegen um einen Gegenstand, der zwar allgemein als Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens angesehen wird, in seiner konkret zu beurteilenden Funktion und Gestaltung aber so erheblich von diesem abweicht, weil er für die Zwecke beeinträchtigter Menschen weiter entwickelt oder umgewandelt und deshalb nicht mehr ebenso nutzbar ist wie im Alltag nicht beeinträchtigter Menschen, dann sei dies ein Hilfsmittel.

Dies trifft auf die angesprochenen dekontaminierenden, antimikrobiellen Waschhandschuhe zu. Diese Produkte sind eben keine Produkte zur allgemeinen Körperpflege, sondern haben eine professionelle Zweckbestimmung.

Auch die Notwendigkeit dieses Hilfsmittels in der Versorgungssituation liegt auf der Hand. So wird der Stellenwert der Dekolonisierung der Haut auch in der Empfehlung der KRINKO »Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen«⁵ (insb. S. 715) dargestellt. Diese Empfehlung der KRINKO nennt die dekontaminierende antiseptische Waschung konkret als etablierten Baustein der Versorgung bei MRSA-Kolonisierung.

² BSG, Urteil vom 24. 9. 2002 – B 3 P 15/01 R (lexetius.com/2002,2336)

³ Urteil des BSG, 15.11.2007 – B 3 P 9/06 R in FEVS Bd. 59 (2008) S.445 ff

⁴ (vgl BSG SozR 3-2500 § 33 Nr 16, 20 und 27 <3. Senat> sowie SozR 3-2500 § 33 Nr 25 <8. Senat>)

⁵ Bundesgesundheitsblatt 2014 · 57:696–732 DOI 10.1007/s00103-014-1980-x

* Robert Koch Institut siehe Link [Musterpräsentation | Empfehlung Prävention und Kontrolle von MRSA in medizinischen Einrichtungen](#)

Neben MRSA gibt es weitere Erreger, die die Haut kolonisieren können und deren Verbreitung durch antiseptische Waschungen zu verhindern ist. So kommen Übertragungen auch im häuslich-pflegerischen Umfeld vor und sind zu vermeiden. Die dekontaminierenden antiseptischen Waschungen können Infektionsketten unterbrechen und Kreuzkontaminationen auf die Pflegeperson bzw. von dieser wiederum auf Dritte verhindern und sind damit essentiell im Sinne des Infektionsschutzes für Pflegende und dadurch mittelbar auch für Patient:innen.

Aus obigen Ausführungen wird deutlich, dass die antimikrobiellen Einmalwaschhandschuhe auch dem Schutz der Pflegenden dienen. Sie bilden den aktuellen pflegerischen Standard ab.

Insofern ist die PG 54 des Pflegehilfsmittelverzeichnisses aus unserer Sicht entsprechend anzupassen. Hierauf muss gleichsam die Anpassung des entsprechenden Rahmenvertrags für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel folgen.

Pflegefeuchttücher

Darüber hinaus regen wir an, spezielle Pflegefeuchttücher in die Produktgruppe aufzunehmen.

Diese sind speziell auf altersbedingte Krankheiten und/oder Pflegebedürftige ausgerichtet und dienen der gezielten Reinigung verschmutzter Hautpartien, kommen etwa bei durch Inkontinenz beanspruchte Haut zur Anwendung. Pflegefeuchttücher sind insofern nicht vergleichbar mit regulären Feuchttüchern, welche bspw. für Babys oder Kleinkinder intendiert sind. Sie haben somit entsprechende Sondergrößen (z. B. 200 mm x 300 mm).

Pflegefeuchttücher, sind grundsätzlich nur bei Spezialhändlern erhältlich, demnach ebenfalls nicht den Gegenständen des Alltags zuzuordnen.

Desinfektionsmittel Hände / Fläche

Die COVID-19-Pandemie hat die Wichtigkeit von persönlicher Schutzausrüstung und Desinfektionsmitteln zum Schutz der Pflegepersonen zur Vermeidung von Infektionen und zur Unterbrechung von Infektionsketten nochmals verdeutlicht. Daher ist die Sicherstellung der Verfügbarkeit dieser Produkte in vielfältiger Form, und zwar unabhängig von der Darreichungsform der zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel, wichtig. So haben sich die Anforderungen an die jeweilige individuelle Pflegesituation durch die Pflegeperson insbesondere im Bereich der Desinfektionsmittel in den letzten Jahren entsprechend verändert. Diese Veränderung u. a. im Desinfektionsbereich sollte sich daher auch widerspiegeln.

Konkret handelt es sich dabei beispielsweise um folgende Produktkategorien:

- › Desinfektionstücher Hände / Fläche
- › Desinfektion Fläche als Schaum / zum Sprühen
- › Desinfektionsgel Hände

Die Begriffsdefinition der Desinfektionsmittel für Hände und Flächen zum Schutz der Pflegeperson in der PG 54 im Pflegehilfsmittelverzeichnis sieht diesbezüglich **keine Einschränkungen hinsichtlich einer Darreichungsform oder Konsistenz** vor.

Aus Sicht des BVMed sind die oben aufgeführten Produktkategorien daher ebenfalls zu den anerkannten zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln zu zählen. Wir bitten nach Bedarf um Klarstellung in der PG 54 sowie im entsprechenden Rahmenvertrag, andernfalls um entsprechende Richtigstellung im Zuge der Fortschreibung.

Bei Fragen und für Erläuterungen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed - Bundesverband
Medizintechnologie e. V.



Juliane Pohl
Leiterin Referat Ambulante Gesundheitsversorgung

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
VII.1. Beratung			
1.	Betrifft alle relevanten Passagen aller relevanten Produktarten. Mehrkostenregelungen	Wir machen darauf aufmerksam, dass der Sachverhalt Mehrkostenregelungen in § 127 Abs. 1 Satz 3 SGB V gesetzlich geregelt ist. Das Nähere kann vertraglich vereinbart werden. Wir verweisen hierzu auch auf die Ergebnisse des Schiedsverfahrens nach § 127 Abs. 9 SGB V. Entsprechende Regelungen im HVM sind inkorrekt, widersprechen diesem Regelungsrahmen und sind daher zu beheben. Änderungsvorschlag: Wir regen die redaktionelle Anpassung an den gesetzlichen Wortlaut an.	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von BVMed Bundesverband Medizintechnologie e. V.	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Produktart: 54.99.02.0 Desinfektionsmittel			
2.	<p>Seite 24 Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson.</p>	<p>Hände- und Flächendesinfektionsmittel (unabhängig von ihrer Darreichungsform) haben eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson.</p> <p>Begründung: siehe Anschreiben zur Stellungnahme</p>	

Betreff: WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Anlagen: DBfK_Stena_Pflegehilfsmittelverzeichnis_PG_54_2021-11-05.pdf

Von: Carola Stenzel-Maubach <stenzel-maubach@dbfk.de>

Gesendet: Freitag, 5. November 2021 17:38

An: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Sehr geehrte Frau Johann,
anbei sende ich Ihnen die Stellungnahme des DBfK Bundesverband.

Mit freundlichen Grüßen

Dipl. Pflegewirtin; MA | Carola Stenzel-Maubach | Referentin | Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe - Bundesverband e.V. stenzel-maubach@dbfk.de | www.dbfk.de | Alt-Moabit 91 | 10559 Berlin | Fon 030-219157-0 | Fax 030-219157-77



Umsatzsteuer Id.-Nr. DE 114235140

Diese E-Mail enthält vertrauliche und/oder rechtlich geschützte Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser Mail ist nicht gestattet.

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	<p>Alle Anforderungen zur Sicherheit und Funktionstauglichkeit der Produkte:</p> <p>„Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE- Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.“</p>	<p>Was ist mit Produkten die</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nach dem 25.05.2021 auf Basis der MDR in Verkehr gebracht wurden? 2. Vor dem 25.05.2021 auf Basis der MDR in Verkehr gebracht wurden? <p>Gemäß Art. 2 MDR unterscheidet sich die Definition von Medizinprodukten im Vergleich zur nicht mehr gültigen Definition gemäß MPG i.V.m. der MDD 93/42 EWG.</p> <p>Wir sehen es als notwendig an, dass auf die gültige Rechtsnorm Bezug genommen wird. Es muss geklärt werden, welche Nachweise in den o.g. Fällen jeweils vorzulegen sind.</p>	Dieses Feld bitte freilassen

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	
2.	VII 1. Beratung Anforderung (Seiten 6, 13, 21) Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durchgeschulte Fachkräfte.	Nach unserer Kenntnis finden von bundesweit agierenden Lieferanten anstatt der persönlichen Beratungen oft lediglich telefonische Akquisegespräche zur Ausschöpfung des Erstattungsbetrags statt. Änderungsvorschlag: ...Hilfsmittel erfolgt durchgeschulte Fachkräfte. Eine telefonische Auskunft genügt den Anforderungen nicht.	
3.	VII. 3. Einweisung des Versicherten (Seiten 7,15, 22) Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal	Regelmäßig erfolgt nach unserer Kenntnis keine Einweisung durch den liefernden Vertragspartner gem. § 78 SGB XI bzw. 127 SGB V. Es wird vorausgesetzt, dass die Mitarbeitenden der ambulanten Pflegedienste die Einweisungen übernehmen, da sie regelmäßig vor Ort sind. Wir schlagen deshalb vor, die Anforderungen zu ergänzen. Änderungsvorschlag: ... entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal der Vertragspartner gem. § 78 SGB XI bzw. 127 SGB V.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
4.	Produktart 54.99.01.3 Einmalhandschuhe Die Einmalhandschuhe bestehen aus Latex und sind unsteril; für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex und unsteril.	Bei Einmalhandschuhen aus Latex besteht Allergiegefahr. https://www.bgw-online.de/bgw-online-de/themen/gesund-im-betrieb/gesunde-haut/so-schuetzen-sie-ihre-haut-23820 Da auch Pflegepersonen bei der gesetzlichen Unfallversicherung versichert sind, haben diese den gleichen Anspruch auf eine hochwertige PSA, wie professionell Pflegenden. Es muss daher – auch im Sinne der Prävention – ein Anspruch auf ungepuderte latexfreie Handschuhe z.B. aus Nitrilkautschuk, Vinyl, latexfreien Kunstgummis bestehen. Änderungsvorschlag: Die Einmalhandschuhe sind ungepudert und bestehen aus latexfreiem Material und sind unsteril.	
5.	Produktart Schutzschürzen für den Einmalgebrauch Produktart 54.99.01.3 Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.	Schutzschürzen müssen flüssigkeitsdicht sein, den Oberkörper bis über die Knie bedecken und dabei die Kleidung der Pflegeperson vollständig schützen. Änderungsvorschlag: Die Produkte sind abwaschbar und flüssigkeitsdicht.	
6.	Seite 17 Latexallergenfreie Fingerlinge dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson	Fingerlinge bieten keinen ausreichenden Schutz für die Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten.	und sind daher für diesen Zweck ungeeignet. Eine Kontamination der Hand der Pflegeperson mit Stuhlgang und Urin ist mit Fingerlingen nicht zu verhindern. Fingerlinge können ggf. als zusätzlichen Schutz über Einmalhandschuhe gezogen werden. Änderungsvorschlag: Bei der Verwendung von Einmalhandschuhen dienen latexallergenfreie Fingerlinge als zusätzlicher Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten.	
7.	Seite 17 Medizinische Gesichtsmasken dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson, wenn von der Versicherten oder dem Versicherten gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.	Medizinischer Mundschutz bzw. medizinische Gesichtsmasken (Op-Masken) dienen auch dem Schutz des Pflegebedürftigen vor Tröpfcheninfektionen durch die Pflegeperson. Die Masken müssen die DIN EN 14683 erfüllen.	
8.	Seite 18 Einmallätzchen bestehen aus feuchtigkeits- undurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie	Der Begriff „Lätzchen“ ist in der Erwachsenenpflege nicht angebracht und ist in der pflegerischen Fachsprache nicht enthalten. Änderungsvorschlag: Einmallätzchen durch Einmalserviette ersetzen.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge von Deutscher Berufsverband für Pflegberufe (DBfK)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	können zusätzlich eine Auffangtasche haben.		

Betreff: WG: DPR Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"
Anlagen: dpr_gkv_stellungnahme produktgruppe 54_211105.pdf

Von: DPR Deutscher Pflegerat <info@deutscher-pflegerat.de>
Gesendet: Freitag, 5. November 2021 12:32
An: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>
Cc: DPR Ute Haas <u.haas@deutscher-pflegerat.de>
Betreff: DPR Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Sehr geehrte Frau Johann,

beigefügt übersenden wir Ihnen die Stellungnahme des Deutschen Pflegerats zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel".

Betreffs Teilnahme an der mündlichen Stellungnahme befindet sich der DPR noch in der internen Klärung und wir möchten bitten, uns vorsorglich die relevanten Informationen zukommen zu lassen.

MfG i.A. Renate Schwan
Sekretariat der Geschäftsstelle | Deutscher Pflegerat e.V. (DPR)
Alt-Moabit 91 | 10559 Berlin | [Tel:+49 30 - 398 77 303](tel:+493039877303) | Fax:- 304

Änderungsvorschläge und Auswertung/Bewertung für die Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Pflegerat (DPR)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
Bitte geben Sie hier den Gliederungspunkt des Stellungnahmeentwurfs an, auf den Sie Bezug nehmen möchten, z. B. „Definition“			
1.	Bitte zitieren Sie hier die Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf, auf die Sie Bezug nehmen möchten.	Bitte nehmen Sie hier Stellung zu der von Ihnen zitierten Textstelle aus dem Stellungnahmeentwurf. Änderungsvorschlag: Bitte geben Sie hier Ihren konkreten Formulierungsvorschlag ein.	Dieses Feld bitte freilassen
2.	Definition, allgemeine Produktbeschreibung Seite 2, 2. Absatz „Zum Verbrauch bestimmte, an den Versicherten anzuwendende Pflegehilfsmittel sind saugende Bettschutzeinlagen (Einmalgebrauch) und Einmallätzchen.“	Zum Verbrauch bestimmte, an den Versicherten anzuwendende Pflegehilfsmittel sind saugende Bettschutzeinlagen (Einmalgebrauch) und Schutzserviette . Änderungsvorschlag: Der Begriff „Schutzserviette“ entspricht sprachlich eher der Beschreibung von Pfl-	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Pflegerat (DPR)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
		<p>gehilfsmitteln älterer Menschen als der Begriff „Einmallätzchen“, der der Versorgung von Kindern zugeordnet wird.</p> <p>Der Begriff „Einmallätzchen“ wird in dem Text häufiger genannt. Der Änderungsvorschlag soll für alle weiteren Nennungen gelten</p>	
3.	<p>I Funktionstauglichkeit, Seite 3</p> <p>„Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.“</p>	<p>„Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der seit 26.05.2021 bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung...</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2020/561 wurde aufgrund der COVID-19-Pandemie auf den 26. Mai 2021 verschoben und ist demnach schon einige Monate in Kraft. Die Verordnung erfordert umfangreiche Anpassungen im nationalen Medizinprodukterecht. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb im vorliegenden Text nicht auf die aktuelle Verordnung Bezug genommen wird.</p> <p>Auf das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25.05.2021 geltenden Fassung wird an verschiedenen Stellen Bezug genommen. Die beschriebene Begründung soll beispielhaft für die weiteren, entsprechenden Textstellen stehen.</p>	
4.	VII.3. Einweisung des Versicherten, Seite 7	Oft erfolgt keine Einweisung durch den liefernden Vertragspartner gem. § 78 SGB XI bzw. 127 SGB V,	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Pflegerat (DPR)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	„Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.“	sondern durch die Mitarbeiter*innen der ambulanten Pflegedienste. Die Einweisung dieser Mitarbeiter*innen ist oft nicht fundiert genug. Änderungsvorschlag: Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal der Vertragspartner gem. § 78 SGB XI bzw. 127 SGB V.	
5.	VII 1. Beratung Anforderung (Seiten 6, 13, 21) „Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte.“	Da die persönlichen Beratungen häufig von liefernden Vertragspartnern der Pflegehilfsmittel oder lediglich telefonisch stattfinden, bedarf es folgender Ergänzung: Änderungsvorschlag: Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Eine telefonische Auskunft entspricht nicht den Anforderungen.	
6.	III.1. Indikations-/einsatzbezogene Qualitätsanforderungen, Seite 11, Zeile 16	Die Schutzserviette muss der Größe der Versicherten oder des Versicherten angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Pflegerat (DPR)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
	„Das Lätzchen muss der Größe der Versicherten oder des Versicherten angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.“	<p>Die Schutzserviette ist mit Größenangaben zu versehen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Analog zu den Einmalhandschuhen sollten Angaben zur Größe aufgenommen werden, um den Kleiderschutz der Körpergröße des/der Versicherten und der Pflegesituation entsprechend auswählen zu können.</p>	
7.	<p>Produktart: 54.99.01.0 Fingerlinge, Seite 16/17</p> <p>„Latexallergenfreie Fingerlinge dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten“</p>	<p>Fingerlinge stellen beim digitalen Ausräumen keinen ausreichenden hygienischen Schutz der Pflegenden dar. Stattdessen müssen Einmalhandschuhe eingesetzt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Latexallergenfreie Einmalhandschuhe dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten</p>	
8.	<p>Produktart: 54.99.01.1 Einmalhandschuhe, Seite 17</p> <p>„Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe. Sie bestehen aus Latex und sind unsteril, für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex und unsteril.“</p>	<p>Bei Einmalhandschuhen aus Latex besteht Allergierisiko. Daher sollten von allen Pflegenden latexfreie Handschuhe z.B. aus Nitrilkautschuk, Vinyl oder latexfreien Kunstgummis eingesetzt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe. Sie sind ungepudert, bestehen aus latexfreiem Material und sind unsteril.</p>	

Nr. 1	Stellungnahmeentwurf vom 04.10.2021 (Fortschreibungsentwurf, der zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 139 Absatz 11 SGB V übermittelt wurde)	Stellungnahme/Änderungsvorschläge vom Deutschen Pflegerat (DPR)	Auswertung und Ergebnis des GKV-SV
9.	<p>Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B</p> <p>Produktart: 54.99.01.4 Einmallätzchen, Seite 18</p> <p>Beschreibung</p> <p>„Einmallätzchen bestehen aus feuchtigkeitsundurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Aufangtasche haben.“</p>	<p>Schutzservietten bestehen aus feuchtigkeitsundurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über Druckknöpfe oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Aufangtasche haben.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die Kopföffnung führt dazu, dass der Versicherte/die Versicherte sich unter Umständen nicht selbst vom Kleiderschutz befreien kann. Außerdem wirkt sie im Alltag unpraktisch, da sie nicht nur die Frisur des/der Versicherten beeinträchtigen, sondern auch Schmerzen beim Anziehen des Kleiderschutzes verursachen kann, wenn die Öffnung nicht zur Kopfgröße passt.</p>	
10.	<p>Produktart: 54.99.02.0 Desinfektionsmittel, Seite 24</p> <p>Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson.</p>	<p>Hände- und Flächendesinfektionsmittel (unabhängig von der Darreichungsform) haben eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson.</p> <p>Änderungsvorschlag: Der Begriff des Desinfektionsmittels führt häufig zu Unsicherheiten, weil es unterschiedliche Darreichungsformen gibt (Hände und Flächendesinfektionsmittel stehen als Tücher, flüssig oder als Spray zur Verfügung). Der Hinweis auf „alle“ Darreichungsformen, kann hier Klarheit schaffen.</p>	

Betreff:

WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Von: Bettina Grosser / BIV-OT <bettina.grosser@biv-ot.org>

Gesendet: Montag, 8. November 2021 08:54

An: Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Sehr geehrte Frau Johann,

wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu der beabsichtigten Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ des Hilfsmittelverzeichnisses Stellung zu nehmen.

Zum jetzigen Zeitpunkt werden wir hierzu keine Stellungnahme abgeben, behalten uns aber die Nachreichung von Anmerkungen vor.

Wir bitten Sie daher, uns auch weiterhin in das Stellungnahmeverfahren zur Fortschreibung dieser Produktgruppe einzubinden.

Freundliche Grüße

Georg Blome
Geschäftsführer

i. A. Bettina Grosser
Assistentin der Geschäftsführung

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik
Reinoldistr. 7 - 9
44135 Dortmund
Telefon: +49 231 557050-11
Telefax: +49 231 557050-40
E-Mail: bettina.grosser@biv-ot.org
Internet: www.biv-ot.org

Sitz: Dortmund
Präsident: Alf Reuter
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1
USt-ID-Nr.: DE124651675

Betreff:

WG: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Von: fmp <fmp@verbandsbuero.eu>

Gesendet: Freitag, 10. Dezember 2021 11:35

An: Fortschreibung HMV <FortschreibungHMV@gkv-spitzenverband.de>; Pawlik, Dr. Katja <Katja.Pawlik@gkv-spitzenverband.de>

Cc: Seliger, Dr. Walter <Walter.Seliger@gkv-spitzenverband.de>; Johann, Sandra <Sandra.Johann@gkv-spitzenverband.de>

Betreff: AW: Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 78 Abs. 2 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V; hier: Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

Sehr geehrte Frau Dr. Pawlik,

wir bedanken uns für die Möglichkeit der Abgabe einer Stellungnahme zur Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel".

Die f.m.p. e.V. sieht momentan keinen Fortschreibungsbedarf.

Mit freundlichen Grüßen

Verena Klauert

i.A. der Geschäftsführung

f.m.p. e.V. – Fachvereinigung Medizin Produkte

Richard-Byrd-Str. 43A

50829 Köln

Tel.: 0221-240 78 45

Fax : 0221-5 99 98 26

Homepage: www.f-m-p.org

VR 12018, Amtsgericht Köln

Vorstand: Patrick Kolb (Vorsitzender), Dr. Axel Friehoff (Stellvertreter), Andreas Markschies u. Uwe Behrens (erweiterter Vorstand)

Die f.m.p. e.V. ist ein Zusammenschluss von Wirtschaftsverbänden aus dem Gebiet der Medizinprodukteversorgung im Arzt- und Krankenhausbereich und der Hilfsmittelversorgung.

Sie ist die berufsständige, wirtschaftspolitische und sozialpolitische Interessenvertretung ihrer Mitglieder.

Im Sektor der handelsorientierten Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich sind das alleine durch die Verbundgruppen rund 2.300 Betriebe.

Die Mitglieder beschäftigen ca. 35.000 Mitarbeiter deutschlandweit und leisten einen hohen Beitrag bei der Zurverfügungstellung von Ausbildungsplätzen.

Diese E-Mail kann vertrauliche Informationen enthalten. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind oder diese E-Mail irrtümlich erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail. Das unerlaubte Kopieren sowie die unbefugte Weitergabe dieser E-Mail oder von Teilen dieser E-Mail ist nicht gestattet. Wir haben alle verkehrsüblichen Maßnahmen unternommen, um das Risiko der

Verbreitung virenbefallener Software oder E-Mails zu minimieren, dennoch raten wir Ihnen, Ihre eigenen Virenkontrollen auf alle Anhänge an dieser Nachricht durchzuführen. Wir schließen die Haftung für jeglichen Verlust oder Schäden durch virenbefallene Software oder E-Mails aus.

2 Protokolle der mündlichen Stellungnahmen

Die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme wurde von den stellungnahme- und mitwirkungsberechtigten Organisationen nicht in Anspruch genommen.



III. Änderungen und Begründungen

Das vorliegende Dokument ist eine tabellarische Übersicht über Änderungen im Vergleich zur bisherigen Produktgruppe und ihre Begründungen im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ des Hilfsmittelverzeichnisses gemäß § 78 Absatz 2 SGB XI i. V. m. § 139 SGB V Absatz 9 SGB V.

Änderungen und Begründungen (Stand: 21.01.2022)

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
Der Text wurde redaktionell und sprachlich überarbeitet. Diese Änderungen werden nicht gesondert aufgeführt.			
Gliederung			
1	Umbenennung der Produktart 54.99.01.2	Produktart: 54.99.01.2 <u>Medizinische Gesichtsmasken</u> Masken	Die Umbenennung der Produktart dient der sprachlichen Präzisierung.
2	Umbenennung der Produktart 54.99.01.4	Produktart: 54.99.01.4 <u>Schutzservietten zum Einmalgebrauch</u> Einmalätzchen	Entsprechend der üblichen Herstellerbezeichnung dieser Produkte wird die Produktart umbenannt. Infolgedessen wird der Begriff „Einmalätzchen“ in der gesamten Produktgruppe jeweils durch „Schutzserviette für den Einmalgebrauch“ ersetzt. Die vorgenommenen Änderungen werden hier nicht einzeln aufgeführt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
3	Neue Produktart: 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)_Toc39411923	<u>Anwendungsort: 99. Ohne speziellen Anwendungsort/Zusätze</u> <u>Produktuntergruppe: 54.99.01 Schutzbekleidung</u> [...] Produktart 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)_Toc39411923	Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Eigenschutz der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und der Pflegeperson und dem Fremdschutz bei gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole. Sie sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken (Produktart 54.99.01.2) keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.
Definitionsteil der Produktgruppe			
4	Gegenstand der Produktgruppe	Zum Verbrauch bestimmte, an den Versicherten anzuwendende Pflegehilfsmittel sind <u>zum Einmalgebrauch vorgesehene</u> saugende Bettschutzeinlagen (Einmalgebrauch) und <u>Einmalhätzchen</u> <u>Schutzservietten</u> . Zum Verbrauch bestimmte, zum Schutz der Pflegeperson anzuwendende Pflegehilfsmittel sind Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Mundschutz <u>medizinische Gesichtsmasken</u> , Schutzschürzen , <u>partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken)</u> , FFP2-Masken und Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion). Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) sind zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel zum Schutz der Versicherten oder des Versicherten oder zum Schutz der Pflegeperson.	Die Beschreibung der einzelnen Produktbereiche dieser Produktgruppe wird entsprechend der vorgenommenen strukturellen und redaktionellen Änderungen aktualisiert.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
5	Leistungsrechtliche Hinweise	<p>Keine zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel sind z. B. Slip- und Hygieneeinlagen, Körperpflegeprodukte, Waschmittel jeglicher Art, Pflegetücher, Reinigungsmittel für die Wäsche. Diese Produkte sind im Rahmen der Aufwendungen für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung nicht abrechenbar.</p> <p>Produkte, die der Pflegedienst zur Durchführung der mit der Versicherten oder dem Versicherten vereinbarten pflegerischen Aufgaben aufgrund vertraglicher Vereinbarungen mit den Pflegekassen vorzuhalten hat, sind gleichfalls keine Leistungen, die über die Aufwendungen nach § 40 SGB XI abrechenbar sind.</p> <p>Die Pflegekassen sind für die Versorgung mit Pflegehilfsmitteln im häuslichen Bereich zuständig, da § 40 SGB XI rechtssystematisch den Leistungen bei häuslicher Pflege zugeordnet ist. Somit können die Pflegekassen für Versicherte, die in stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne des § 71 Absatz 2 SGB XI (Pflegeheime) oder in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen im Sinne der §§ 43a und 71 Absatz 4 SGB XI leben, die zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel nicht zur Verfügung stellen. Die Einrichtungen müssen diese, falls notwendig, entsprechend vorhalten.</p>	Auf diese leistungsrechtlichen Aussagen kann verzichtet werden.
Qualitätsanforderungen			
Alle Produktuntergruppen			
6	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit	Die Formulierung folgt den Regelungen des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG).

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p><u>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.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p><u>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.</u> Aufgrund von § 139 Absatz 5 SGB V gilt für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Dies gilt auch für Zubehör im Sinne des § 3 Nr. 9 MPG.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
7	V. Anforderungen an die Produktinformation	Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache	Die Abfrage soll die Auswahl eines Hilfsmittelmittels, für das eine barrierefreie Gebrauchsanweisung verfügbar ist, ermöglichen.
8	VII. Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen	<p>Die folgenden Anforderungen richten sich an die Leistungserbringer gemäß § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V und sind den Verträgen zugrunde zu legen. Es handelt sich um Mindestanforderungen. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Im Rahmen der Leistungserbringung ist den individuellen Versorgungserfordernissen der Versicherten oder des Versicherten, z. B. hinsichtlich Alter, Geschlecht, Religion, Behinderung und chronischer Erkrankungen, Rechnung zu tragen.</p> <p>Die folgenden Ausführungen zu den Dienstleistungsanforderungen beziehen sich auf die zu versorgende Person; je nach konkretem Versorgungsfall sind ggf. deren oder dessen Angehörige/Eltern bzw. gesetzliche Vertreterin oder gesetzlicher Vertreter als Adressat zu verstehen. Sofern die Termini „Versicherte“ bzw. „Versicherter“ verwendet werden, sind hierunter je nach Erfordernis auch deren oder dessen Angehörige/Eltern, Betreuungspersonen etc. zu verstehen/inbegriffen.</p> <p>VII.1. Beratung</p> <p>Die persönliche Beratung der Versicherten oder des Versicherten über die für die konkrete Versorgungssituation geeigneten und notwendigen Hilfsmittel erfolgt durch geschulte Fachkräfte. Die Beratung findet auf Wunsch</p>	Im Sinne der Vereinheitlichung wird die Produktgruppe bezüglich ihrer Dienstleistungsanforderungen an die übrigen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses angeglichen.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.</u>Die Beratung erfolgt in der Geschäftsstelle des Leistungserbringers oder bei Notwendigkeit in der häuslichen Umgebung oder im sonstigen privaten Umfeld der Versicherten oder des Versicherten durch geschulte Fachkräfte.</p> <p><u>Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.</u>Wenn erforderlich, sind die Pflegepersonen in die Beratung einzubeziehen.</p> <p><u>Es ist über den Anspruch auf eine mehrkostenfreie Versorgung aufzuklären. Der Versicherten oder dem Versicherten wird eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln angeboten, die für den Versorgungsfall individuell geeignet sind.</u>Die Beratung hat so zu erfolgen, dass die Intimsphäre der Versicherten oder des Versicherten gesichert ist; auf Wunsch erfolgt sie geschlechterspezifisch.</p> <p>Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.</p> <p><u>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.</u>Bei</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>der Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels sind eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Hilfsmitteln, die Indikationen/Diagnose und die konkrete Versorgungssituation zu berücksichtigen.</p> <p>Die Beratung der Versicherten oder des Versicherten umfasst mindestens:</p> <p><u>Wählt die Versicherte oder der Versicherte eine Versorgung mit Mehrkosten, dokumentiert der Leistungserbringer, dass er im Sinne des Sachleistungsprinzips beraten und eine hinreichende Auswahl an mehrkostenfreien Hilfsmitteln, die für den Versorgungsfall geeignet waren, angeboten hat. Der Leistungserbringer dokumentiert darüber hinaus, welchen Mehrnutzen oder welche Merkmale das abgegebene Hilfsmittel gegenüber einem geeigneten mehrkostenfreien Hilfsmittel hat.</u>Die Informationen über die verschiedenen Versorgungsmöglichkeiten</p> <p>Die Aufklärung der Versicherten oder des Versicherten über ihren/seinen Anspruch hinsichtlich einer mehrkostenfreien Versorgung</p> <p>Das Angebot einer hinreichenden Auswahl an mehrkostenfreien Pflegehilfsmitteln</p> <p>Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind</p> <p>Die Dokumentation und Begründung einer Versorgung mit Mehrkosten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.</u>Die altersgerechte Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen</p> <p>VII.2 Auswahl des Produktes</p> <p><u>Es erfolgt eine individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Pflegehilfsmittels unter der Indikationen, des Versorgungsziels, der Versorgungssituation und der möglichen Wechselwirkung mit bereits vorhandenen oder mit weiteren Pflegehilfsmitteln.</u>Unter Einbindung der Versicherten oder des Versicherten wird der individuelle Versorgungsbedarf festgestellt und gemeinsam ein geeignetes Produkt/geeignete Produkte ausgewählt.</p> <p>Die Fähigkeiten und Fertigkeiten der Versicherten oder des Versicherten zur selbständigen Nutzung des Pflegehilfsmittels und bestehende Unterstützungsmöglichkeiten sind zu ermitteln.</p> <p>Es sind nur Pflegehilfsmittel abzugeben, die den Anforderungen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 139 SGB V entsprechen.</p> <p>Erfolgt die Versorgung von Kindern, ist die Auswahl dem jeweiligen Entwicklungsstand des Kindes anzupassen.</p> <p>VII.3. Einweisung des Versicherten</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsmäßigen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Hilfsmittels sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, dass die Versicherte oder der Versicherte in den Stand versetzt wird, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</u>Es erfolgt eine sachgerechte, persönliche Einweisung in den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Die Einweisung erstreckt sich auf die vom Hersteller vorgegebene fachgerechte Nutzung des Pflegehilfsmittels, des Zubehörs, die individuellen Zusrüstungen sowie die Pflege und Reinigung. Ziel der Einweisung ist, die Versicherte oder den Versicherten in den Stand zu versetzen, das Pflegehilfsmittel im alltäglichen Gebrauch sicher zu bedienen und zu nutzen.</p> <p><u>Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.</u></p> <p><u>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</u>Die Einweisung erfolgt im häuslichen Bereich an Hand des ausgelieferten Pflegehilfsmittels oder in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers.</p> <p><u>Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu</u></p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p><u>dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.</u>Der Leistungserbringer überzeugt sich im Rahmen der Einweisung davon, dass die Versicherte oder der Versicherte das Pflegehilfsmittel entsprechend der vorgesehenen Funktion bedienen/nutzen kann.</p> <p>VII.4. Lieferung des Produktes</p> <p><u>Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.</u></p> <p><u>Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.</u></p> <p>Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.</p> <p>Der Lieferrhythmus ist mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.</p> <p>Es ist eine allgemeinverständliche Gebrauchsanweisung/Gebrauchsinformation in deutscher Sprache auszuhändigen. Diese ist im Bedarfsfall unter Verwendung der vom Hersteller bereitgestellten Dokumente in einem für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Format (z. B. in elektronischer Form) zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.</p>	

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.</p> <p>VII.5 Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer</p> <p>Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.</p> <p>Mit der Übergabe des Pflegehilfsmittels erhält die Versicherte oder der Versicherte die Kontaktdaten des Leistungserbringers in schriftlicher Form.</p> <p><u>Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen</u>Die Versicherte oder der Versicherte ist auf die Gewährleistungsansprüche hinzuweisen.</p> <p><u>Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren</u>Der Leistungserbringer stellt sicher, dass der Versicherte oder die Versicherte ein funktionsgerechtes sowie hygienisch und technisch einwandfreies Pflegehilfsmittel erhält. Er gewährleistet die Erstbeschaffung, Nachbetreuung, Instandhaltung und Wartung des Pflegehilfsmittels sowie die Durchführung aller relevanten regelmäßigen Prüfungen unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen gemäß den Vorgaben des Herstellers.</p>	
Produktuntergruppe 54.99.01 Schutzbekleidung			
9	I. Funktionstauglichkeit und II. Sicherheit	I. Funktionstauglichkeit Nachzuweisen ist:	Bei den Anforderungen zur Funktionstauglichkeit und Sicherheit wird zusätzlich noch diese Ergänzung vorge-

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Die Funktionstauglichkeit des Produktes</p> <p>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.</p> <p>Für Produkte, die gemäß der EU-Verordnung 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) in den Verkehr gebracht werden, gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p> <p>II. Sicherheit</p> <p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die Sicherheit des Produktes</p> <p>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.</p> <p>Für Produkte, die gemäß der EU-Verordnung 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) in den Verkehr gebracht werden, gilt der Nachweis der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht.</p>	<p>nommen, da die Marktzulassung und das Inverkehrbringen von FFP2-Masken in der Regel gemäß EU-Verordnung 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung (PSA) erfolgt.</p>

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
10	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	<p>Nachzuweisen ist:</p> <p>Die zu verwendenden Einmalprodukte wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe, Mundschutz <u>medizinische Gesichtsmasken</u>, und <u>Schutzschürzen und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)</u> müssen hygienisch verpackt angeboten werden.</p>	Die Formulierung wird entsprechend der vorgenommenen strukturellen und redaktionellen Änderungen aktualisiert.
11		<p>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.4 5 <u>Schutzserviet-</u> <u>ten zum Einmalgebrauch</u> Einmalätzchen:</p> <p>[...]</p> <p><u>Die Schutzservietten sind mit Größen zu versehen.</u></p>	Die Ergänzung wird zur Sicherstellung einer bedarfsge-rechten Versorgung vorgenommen.
12		<p><u>Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.5 partikelfiltrie- rende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken):</u></p> <p><u>Formschlüssige, dichte Anlage der Maske an Nase und Gesicht</u></p> <p><u>Ausführung ohne Ausatemventil</u></p> <p><u>Elastische, dehnbare Bänderung zur Fixierung der s Maske hinter dem Kopf bzw. den Ohren</u></p> <p><u>Einhaltung der Anforderungen der DIN EN 149:2001+A1:2009</u></p> <p><u>Filtrationsleistung der Maske mindestens gemäß FFP2</u></p>	Zur Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Versor-gung werden an dieser Stelle die Qualitätsanforderun-gen für die neue Produktart festgelegt.
Produktuntergruppe: 54.99.02 Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel			

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
13	III.1. Indikations-/ein-satzbezogene Qualitäts-anforderungen	Zertifizierung und Listung des Desinfektionsmittels (Hände- und Flä-chendesinfektion) durch den Verband für angewandte Hygiene (VAH) e. V.	Die hier gelisteten Desinfektionsmittel werden im Rah-men pflegerischer Tätigkeiten zum Schutz vor Gesund-heitsgefahren eingesetzt. Die VAH-Zertifizierung dient der Qualitätssicherung.
Produktartbeschreibung/Indikation			
14	Produktart: 54.99.01.0 Fingerlinge	<p>Beschreibung</p> <p>Fingerlinge sind Schutzüberzüge für einzelne Finger. Sie sind elastisch, frei von allergenem Latex und unsteril. Sie sind einmalig verwendbar.</p> <p>Indikation</p> <p>Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI</p> <p>Bei der Verwendung von Einmalhandschuhen dienen latexallergenfreie Fingerlinge als zusätzlicher Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten. Latex-allergenfreie Fingerlinge dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeper-son bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten.</p>	Die neue Formulierung stellt klar, dass die Verwendung von Fingerlingen lediglich als zusätzlicher Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rek-tums dient.
15	Produktart: 54.99.01.2 Medizinische Schutz-masken	<p>Beschreibung</p> <p>Eine medizinische Gesichtsmaske Mundschutz besteht aus Vlies- bzw. Zellstoff zur Abdeckung von Mund und Nase, mit einer nachformbaren Nasenspange und elastischen, dehnbare Bänderung zur Fixierung der Maske hinter dem Kopf bzw. Ohren. einem Kopfgummi zur Befestigung.</p>	Die Beschreibung und die Indikation wurden redaktio-nell überarbeitet und an den Stand von Medizin und Technik angepasst.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Dieses Produkt dient als Schutz <u>vor ausgeatmeten Tröpfchen und vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt</u>, und zur Vorbeugung vor Krankheiten.</p> <p>Indikation</p> <p>Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI</p> <p>Der Mundschutz dient <u>Medizinische Gesichtsmasken dienen</u> ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson, wenn von der Versicherten oder dem Versicherten gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.</p>	
16	Produktart: 54.99.01.3 Schutzschürzen	<p>Beschreibung</p> <p>Schutzschürzen bestehen aus einem wasserfesten <u>feuchtigkeitsundurchlässigen bzw. flüssigkeitsabweisenden</u>, abwaschbaren Folienmaterial. Sie sind je nach Herstellervorgabe einmalig oder mehrfach bei derselben Versicherten oder demselben Versicherten verwendbar.</p>	Die Änderung dient der Präzisierung.
17	Produktart: 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)	<p>Beschreibung</p> <p><u>Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Schutz gegen gesundheitsgefährdende Partikel, Tröpfchen und Aerosole. Die Maske bedeckt enganliegend Nase und Mund und besteht im Wesentlichen aus dem luftdurchlässigen Filtermedium. Sie verfügt über elastische Bänder zur Fixierung hinter dem Kopf bzw. den Ohren.</u></p> <p>Indikation</p>	Für die neue Produktart wurde die Produktartbeschreibung formuliert und wurden die Indikationen festgelegt.

Nr.	Thema oder Bezug	Fortschreibungsentwurf in der Fassung vom 21.01.2022 (Änderungen zur gültigen Fassung der Produktgruppe sind farblich markiert)	Anmerkungen und Begründungen
		<p>Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI</p> <p>Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) dienen dem Eigenschutz der Pflegebedürftigen oder des Pflegebedürftigen und der Pflegeperson und dem Fremdschutz bei gesundheitlichen Gefährdungen durch Tröpfchen und Aerosole.</p> <p>Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.</p> <hr/> <p>Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B</p>	
18	Produktart: 54.99.02.0 Desinfektionsmittel	<p>Beschreibung</p> <p>Hände- und Flächendesinfektionsmittel haben – unabhängig von ihrer Darreichungsform – eine keimvermindernde Wirkung. Sie dienen dem Schutz der Pflegeperson. Auch bei unterschiedlichen Darreichungsformen hat die Versorgung bedarfsgerecht und wirtschaftlich zu sein.</p>	<p>Die neue Formulierung berücksichtigt die unterschiedlichen zur Verfügung stehenden Desinfektionsmitteln wie Desinfektionstücher, –gele und –sprays und stellt klar, dass die Versorgung – unabhängig von der Darreichungsform des jeweiligen Desinfektionsmittels – bedarfsgerecht und wirtschaftlich erfolgen muss.</p>