

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

**Fortschreibung der Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte  
Pflegehilfsmittel"  
des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V  
vom 11.03.2022**

**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 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel" fortgeschrieben und gibt nachfolgend gemäß § 139 SGB V die geänderte Produktgruppe bekannt:

## **Hinweise zur Struktur einer Produktgruppe**

Eine Produktgruppe besteht aus folgenden Bereichen:

### **Gliederung**

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

### **Definition und Indikationsbereiche**

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

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

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

### **Beschreibung der Produktart**

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

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

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

# Produktgruppe 54 "Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel"

<b>1. Definition</b>	<b>4</b>
<b>2. Produktuntergruppe 54.45.01 Saugende Bettschutzeinlagen</b>	<b>6</b>
2.1 Produktart 54.45.01.0 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen	9
<b>3. Produktuntergruppe 54.99.01 Schutzbekleidung</b>	<b>11</b>
3.1 Produktart 54.99.01.0 Fingerlinge	15
3.2 Produktart 54.99.01.1 Einmalhandschuhe	16
3.3 Produktart 54.99.01.2 Medizinische Gesichtsmasken	16
3.4 Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen	16
3.5 Produktart 54.99.01.4 Schutzservietten zum Einmalgebrauch	17
3.6 Produktart 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)	17
<b>4. Produktuntergruppe 54.99.02 Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel</b>	<b>19</b>
4.1 Produktart 54.99.02.0 Desinfektionsmittel	22

# 1. Definition

## Allgemeine Produktbeschreibung

Versicherte mit einem anerkannten Pflegegrad (§ 15 SGB XI) haben im Rahmen des § 40 SGB XI unter anderem Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel. Hierbei handelt es sich um Hilfsmittel, die wegen der Beschaffenheit ihres Materials oder aus hygienischen Gründen in der Regel nur einmal benutzt werden können. Die Dauer der Benutzung ist dabei unerheblich.

Zum Verbrauch bestimmte, an den Versicherten anzuwendende Pflegehilfsmittel sind zum Einmalgebrauch vorgesehene saugende Bettschutzeinlagen und Schutzservietten.

Zum Verbrauch bestimmte, zum Schutz der Pflegeperson anzuwendende Pflegehilfsmittel sind Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen, partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Halbmasken) 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.

## Leistungsrechtliche Hinweise

Die Aufwendungen der Pflegekasse für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel dürfen für die Versicherte oder den Versicherten monatlich den Betrag gemäß § 40 Absatz 2 SGB XI nicht übersteigen.

Übersteigen die Kosten der zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel den gesetzlich festgelegten monatlichen Betrag für die Aufwendungen nach § 40 Absatz 1 Satz 1 SGB XI, fallen die Mehrkosten in die Eigenverantwortung der Versicherten oder des Versicherten. Wird der Betrag nicht ausgeschöpft, erfolgt keine Erstattung des nicht ausgeschöpften Betrages an die Versicherten oder den Versicherten durch die soziale Pflegeversicherung.

Die Produktauswahl im Rahmen der Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmittel im Sinne der Produktgruppe 54 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“ liegt im Ermessen der Versicherten oder des Versicherten.

Hilfsmittel, die wegen Krankheit oder Behinderung von der gesetzlichen Krankenversicherung oder anderen zuständigen Leistungsträgern zur Verfügung zu stellen sind, fallen nicht in die Leistungspflicht der sozialen Pflegeversicherung.

Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel, die keine Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen, z. B. Fingerlinge, Einmalhandschuhe und Schutzschürzen, können jedoch für die Versicherten, die im häuslichen Bereich gepflegt werden, zu Lasten der sozialen Pflegeversicherung abgegeben werden. Die Produkte sind Pflegehilfsmittel, wenn sie zur Pflege der Versicherten oder des Versicherten und/oder zum Schutz der Pflegeperson eingesetzt werden.

Eine Zuzahlung für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, entfällt nach § 40 Absatz 3 Satz 4 SGB XI für zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel.

## Hinweise zur allgemeinen Nutzungsdauer und Folgeversorgung

Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel sind grundsätzlich Einmalprodukte und damit nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Wiederverwendbare Schutzschürzen sind jedoch mehrfach für die gleiche Versicherte oder den gleichen Versicherten einsetzbar. Die Herstellervorgaben zur Reinigung und Desinfektion sind einzuhalten.

Eine Folgeversorgung mit zum Verbrauch bestimmten Pflegehilfsmitteln ist bei Vorliegen eines anerkannten Pflegegrades gemäß §§ 14, 15 SGB XI im Rahmen der monatlich zur Verfügung stehenden Aufwendungen gemäß § 40 Absatz 2 SGB XI möglich, wenn die Versicherte oder der Versicherte zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel benötigt.

Eine ärztliche Verordnung ist nicht erforderlich.

Siehe Produktarten

Nicht besetzt

## **2. Produktuntergruppe 54.45.01 Saugende Bettschutzeinlagen**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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

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

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

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

– Ein Mindestsaugvolumen 624 ml/m<sup>2</sup>, z. B. bei:

0,4 x 0,6 m = 150 ml, 0,6 x 0,6 m = 225 ml, 0,6 x 0,9 m = 337 ml, (bei abweichenden Formaten muss das Saugvolumen mit 624ml/m<sup>2</sup> entsprechend sein)

- Eine Mindestgröße von 0,4 x 0,6 m
- Ein Rücknässeschutz/eine Vliesschicht auf der Oberseite
- Eine flüssigkeitsundurchlässige Unterseite
- Die Verbindung von Ober- und Unterseite im Randbereich

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

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

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

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

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produkts/Indikation
- Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

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

- 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 der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.

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

- 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.

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- 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.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- 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.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Lieferrhythmus ist mit der Versicherten oder dem Versicherten abzustimmen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

#### **VII.5. Service und Garantieforderungen an den Leistungserbringer**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### **VII.6. Service und Garantieforderungen an den Hersteller**

##### **2.1 Produktart 54.45.01.0 Saugende Bettschutzeinlagen, Einmalgebrauch, verschiedene Größen**

###### **Beschreibung**

Saugende Bettschutzeinlagen zum einmaligen Gebrauch sind Saugkissen, die mit Zellstoff, Zellulosefasern oder Zelluloseflocken gefüllt sind. Die Unterseite ist aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Material, die Oberseite bildet eine Vlieschicht.

Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch ist unmittelbar für die Versicherte oder den Versicherten vorgesehen. Sie schützen sie/ihn, die Matratze und die Bettwäsche vor Verschmutzungen.

###### **Indikation**

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI.

Der Einsatz von saugenden Bettschutzeinlagen zum Einmalgebrauch verhindert bei der Körperhygiene, beim Einsatz von Bettpfannen (Stechbecken) und Urinflaschen/-schiffchen, dass die Bettwäsche häufig gesäubert werden muss und erleichtert somit die Pflege.

---

Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B

### **3. Produktuntergruppe 54.99.01 Schutzbekleidung**

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

##### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

##### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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

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

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

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

- Die zu verwendenden Einmalprodukte wie Fingerlinge, Einmalhandschuhe, medizinische Gesichtsmasken, Schutzschürzen und partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) müssen hygienisch verpackt angeboten werden.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.0 Fingerlinge:

- Die Fingerlinge sind elastisch, für Latexallergiker sind sie frei von allergenem Latex und unsteril.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.1 Einmalhandschuhe:

- Die Einmalhandschuhe bestehen aus Latex und sind unsteril; für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex und unsteril.

- Die Einmalhandschuhe sind mit Größen zu versehen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen für den Einmalgebrauch:

- Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.
- Sie verfügen über Befestigungsmöglichkeiten mittels Bänder/Ösen.
- Das Material ist mindestens 0,2 mm stark.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen, wiederverwendbar:

- Die Produkte sind abwaschbar und feuchtigkeitsabweisend.
- Sie verfügen über Befestigungsmöglichkeiten mittels Bänder/Ösen.
- Das Material ist mindestens 0,2 mm stark.
- Die Produkte müssen bei mindestens 90 Grad Celsius waschbar sein.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.4 Schutzservietten zum Einmalgebrauch:

- Die Produkte sind flüssigkeitsundurchlässig.
- Eine Kopfföffnung oder die Möglichkeit zum Binden zur Fixierung der Schutzserviette an der Versicherten oder dem Versicherten ist vorhanden.
- Die Schutzserviette muss der Größe der Versicherten oder des Versicherten angemessen sein, mindestens aber 35 cm x 65 cm, für Kinder entsprechend kleiner.
- Die Schutzservietten sind mit Größen zu versehen.

Zusätzliche Anforderungen an die Produktart 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2– oder vergleichbare Masken):

- Formschlüssige, dichte Anlage der Maske an Nase und Gesicht
- Ausführung ohne Ausatemventil
- Elastische, dehnbare Bänderung zur Fixierung der Maske hinter dem Kopf bzw. den Ohren
- Einhaltung der Anforderungen der DIN EN 149:2001+A1:2009
- Filtrationsleistung der Maske mindestens gemäß FFP2

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

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

## **IV. Medizinischer Nutzen**

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

### **Nachzuweisen ist:**

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produkts/Indikation
- Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Technische Daten/Parameter
- Anzahl der möglichen Waschgänge (nur bei wiederverwendbaren Schutzschürzen)
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

Die folgenden Ausführungen zu den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen 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.

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

- 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 der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der Versicherten oder des Versicherten statt.
- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.

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

- 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.

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- 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.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- 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.

– Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

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

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Lieferrhythmus ist mit der Versicherten oder dem Versicherten abzusprechen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

#### **VII.5. Service und Garantianforderungen an den Leistungserbringer**

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

#### **VII.6. Service und Garantianforderungen an den Hersteller**

### **3.1 Produktart 54.99.01.0 Fingerlinge**

#### **Beschreibung**

Fingerlinge sind Schutzüberzüge für einzelne Finger. Sie sind elastisch, frei von allergenem Latex und unsteril. Sie sind einmalig verwendbar.

#### **Indikation**

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Bei der Verwendung von Einmalhandschuhen dienen latexallergenfreie Fingerlinge als zusätzlicher Schutz der Pflegeperson bei der digitalen Ausräumung des Rektums der Versicherten oder des Versicherten.

-----  
Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B

### **3.2 Produktart 54.99.01.1 Einmalhandschuhe**

#### **Beschreibung**

Einmalhandschuhe sind Hygiene-Schutzhandschuhe. Sie bestehen aus Latex und sind unsteril, für Latexallergiker sind die verwendeten Materialien frei von allergenem Latex und unsteril.

Sie dienen der allgemeinen Hygiene bzw. dem Schutz der Pflegeperson.

Latexallergenfreie Einmalhandschuhe werden auch zur digitalen Ausräumung des Rektums verwendet.

#### **Indikation**

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Einmalhandschuhe dienen der allgemeinen Hygiene, z. B. dem Schutz der Pflegeperson beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten, sowie bei sonstigen Risikosituationen, wie z. B. chronischen Infektionen der Versicherten oder des Versicherten.

---

Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B

### **3.3 Produktart 54.99.01.2 Medizinische Gesichtsmasken**

#### **Beschreibung**

Eine medizinische Gesichtsmaske besteht aus Vlies- bzw. Zellstoff zur Abdeckung von Mund und Nase, mit einer nachformbaren Nasenspange und elastischen, dehnbaren Bänderung zur Fixierung der Maske hinter dem Kopf bzw. Ohren.

Dieses Produkt dient als Schutz vor ausgeatmeten Tröpfchen und vor einer Erregerübertragung durch direkten Kontakt.

#### **Indikation**

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Medizinische Gesichtsmasken dienen ausschließlich dem Schutz der Pflegeperson, wenn von der Versicherten oder dem Versicherten gesundheitliche Gefährdungen gegenüber der Pflegeperson ausgehen können.

---

Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B

### **3.4 Produktart 54.99.01.3 Schutzschürzen**

## **Beschreibung**

Schutzschürzen bestehen aus einem feuchtigkeitundurchlässigen bzw. flüssigkeitsabweisenden, abwaschbaren Folienmaterial. Sie sind je nach Herstellervorgabe einmalig oder mehrfach bei derselben Versicherten oder demselben Versicherten verwendbar.

## **Indikation**

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Schutzschürzen dienen dem Schutz der Pflegeperson.

---

Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B

## **3.5 Produktart 54.99.01.4 Schutzservietten zum Einmalgebrauch**

### **Beschreibung**

Schutzservietten zum Einmalgebrauch bestehen aus feuchtigkeitundurchlässigem Material bzw. sind mit diesem beschichtet. Sie verfügen über eine Kopföffnung oder Bänder zur Fixierung. Sie können zusätzlich eine Auffangtasche haben.

### **Indikation**

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der § 14, 15 SGB XI

Schutzservietten zum Einmalgebrauch dienen dem Schutz der Kleidung der Versicherten oder des Versicherten.

## **3.6 Produktart 54.99.01.5 Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken)**

### **Beschreibung**

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.

### **Indikation**

Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

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.

Partikelfiltrierende Halbmasken (FFP2- oder vergleichbare Masken) sind dann indiziert, wenn medizinische Gesichtsmasken keinen ausreichenden Schutz vor gesundheitlichen Gefährdungen bieten.

---

Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B

## **4. Produktuntergruppe 54.99.02 Sonstige zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel**

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

#### **I. Funktionstauglichkeit**

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

Die Funktionstauglichkeit des Produktes

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

#### **II. Sicherheit**

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

Die Sicherheit des Produktes

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

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

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

Zu beachten sind: Die Anforderungen an die Hände- und Flächendesinfektion:

- Ausreichende Wirksamkeit gegen Bakterien, Pilze, Viren
- Zertifizierung und Listung des Desinfektionsmittels (Hände- und Flächendesinfektion) durch den Verband für angewandte Hygiene (VAH) e. V.

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

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

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

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

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

- Auflistung der technischen Daten

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

- Anwendungshinweise
- Zweckbestimmung des Produkts/Indikation
- Zulässige Einsatzorte/Einsatzbedingungen
- Bestehende Anwendungsrisiken und Kontraindikationen
- Reinigungshinweise
- Desinfektionshinweise
- Angaben zu verwendeten Materialien
- Technische Daten/Parameter
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit der Gebrauchsanweisung in einer für blinde und sehbehinderte Versicherte geeigneten Form
- Herstellererklärung über die Verfügbarkeit einer barrierefreien Gebrauchsanweisung in leichter und/oder einfacher Sprache
- Typenschild/Produktkennzeichnung auf der Verpackung

## **VI. Sonstige Anforderungen**

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

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. In den Verträgen nach § 78 SGB XI in Verbindung mit § 127 SGB V können weitergehende Anforderungen geregelt werden.

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

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

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

- 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 der Versicherten oder des Versicherten auch am Wohnort der

Versicherten oder des Versicherten statt.

- Die Beratung in den Räumen des Leistungserbringers nach § 127 SGB V hat in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen. Dem Wunsch nach einer geschlechtsspezifischen Beratung ist Rechnung zu tragen.
- 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.
- Bei einer persönlichen Beratung in den Räumen des Leistungserbringers hat diese in einem akustisch und optisch abgegrenzten Bereich/Raum zu erfolgen.
- Das Beratungsgespräch einschließlich der mehrkostenfreien Versorgungsvorschläge ist zu dokumentieren, sofern in den Verträgen gemäß § 127 SGB V keine Ausnahmen für bestimmte Versorgungsfälle geregelt sind.
- 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.
- Die Beratung von versicherten Kindern und Jugendlichen unter Mitwirkung des Kindes/Jugendlichen und der Betreuungsperson/Angehörigen erfolgt altersgerecht.

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

- 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.

## **VII.3. Einweisung des Versicherten**

- 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.
- Die Einweisung der Versicherten oder des Versicherten bzw. der Pflegeperson in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels erfolgt durch entsprechend geschultes und fachlich qualifiziertes Personal.
- 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.
- Die Einweisung in den Gebrauch des Pflegehilfsmittels ist durch den Leistungserbringer und die Versicherte oder den Versicherten schriftlich zu dokumentieren, sofern dies in den Verträgen gemäß § 78 Absatz 1 SGB XI i. V. m. § 127 SGB V nicht anders geregelt ist.

## VII.4. Lieferung des Produktes

- Es erfolgt ausschließlich die Abgabe eines Produktes, das mindestens den Anforderungen des Pflegehilfsmittelverzeichnis entspricht.
- Der Leistungserbringer stellt die Abgabe eines funktionsgerechten sowie hygienisch und technisch einwandfreien Pflegehilfsmittels sicher.
- Die Lieferung des Pflegehilfsmittels erfolgt durch Übergabe in den Geschäftsräumen des Leistungserbringers oder in der häuslichen Umgebung.
- Der Lieferrhythmus ist mit der Versicherten oder dem Versicherten abzusprechen.
- Der Versand ist zulässig, wenn zuvor eine ausführliche Beratung und Einweisung erfolgte.
- Der Versand hat in neutraler Verpackung zu erfolgen.

## VII.5. Service und Garantieranforderungen an den Leistungserbringer

- Der Leistungserbringer stellt während der üblichen Geschäftszeiten seine persönliche/telefonische Erreichbarkeit durch geschulte Fachkräfte sicher.
- Es ist auf die Verfahrensweise bei Gewährleistungs- bzw. Garantieansprüchen hinzuweisen.
- Über den Versorgungsablauf bei notwendiger Ersatzbeschaffung ist zu informieren.

## VII.6. Service und Garantieranforderungen an den Hersteller

### 4.1 Produktart 54.99.02.0 Desinfektionsmittel

#### Beschreibung

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.

#### Indikation

Vorliegen von Pflegebedürftigkeit im Sinne der §§ 14, 15 SGB XI

Desinfektionsmittel (Hände- und Flächendesinfektion) dienen der allgemeinen Hygiene, z. B. bei chronischen Infektionen, beim Umgang mit Körperausscheidungen, Blut und Sekreten sowie bei sonstigen Risikosituationen.

---

Versorgungsbereich gemäß § 78 Absatz 1 Satz 3 SGB XI in Verbindung mit § 126 SGB V: 19B